

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Stela Candioto Melchior

Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para Saúde: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Rio de Janeiro

2020

Stela Candioto Melchior

Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Tese de doutorado apresentado ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública. Área de concentração: Saúde, Trabalho e Ambiente.

Orientador: Dr. William Waissmann

Rio de Janeiro

2020

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

M518v Melchior, Stela Candioto.

Vigilância pós-comercialização de produtos para saúde: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária / Stela Candioto Melchior. — 2020.

403 f. : il. color. ; tab.

Orientador: William Waissmann.

Tese (doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2020.

1. Vigilância Sanitária. 2. Gestão de Riscos. 3. Vigilância de Produtos Comercializados. 4. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 5. Vigilância Pós-Comercialização. 6. Descentralização. I. Título.

CDD – 23.ed. – 362.10425

Stela Candioto Melchior

Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para Saúde: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública. Área de concentração: Saúde, Trabalho e Ambiente

Aprovada em: 8 de maio de 2020.

Banca Examinadora

Dra Adriana Mitsue Ivama Brummell
Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

Profa. Dra Isabella Fernandes Delgado
Fundação Oswaldo Cruz - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Profa. Dra Simone Santos Oliveira
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Profa. Dra Marismary Horsth De Seta
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof. Dr William Waissmann (Orientador)
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2020

Para Eduardo, Mateus e Ana Clara, fontes
de inspiração. Gratidão e eterno amor.

AGRADECIMENTOS

Aos que se fizeram presentes neste caminho tão rico e, ao mesmo tempo, tão inóspito. Voltar a sala de aula, de maneira tão intensa, estando afastada desta realidade, trouxe um misto de sensações que produziram em mim questionamentos, aproximações, distanciamentos, desespero, esperança, dúvidas, mais dúvidas, algumas poucas certezas. Alegria! Agradeço a todos que participaram deste tempo suportando minha presença ou minha ausência, mas sobretudo, acreditando!

Agradeço aos profissionais da escola que escolhi para este percurso formativo. As muitas aulas, os inúmeros textos, os seminários, as discussões, os trabalhos foram essenciais para meu amadurecimento como pessoa e como profissional. Com certeza me ajudaram (e ainda vão ajudar) a formar em mim, um senso crítico sobre o que quero e no que acredito como ideal de trabalho e de prática profissional, assim como me deram refrigério nestes tempos estranhos a minha crença.

Aproveito para agradecer também à equipe que se faz presente de forma silenciosa, que não ocupa os espaços das salas de aula, mas que é fundamental para o bom andamento de tudo. Aos múltiplos profissionais que atuam sob o teto da Ensp e do IFF e sem os quais a vida estudantil seria um caos, meu muito obrigada.

Não posso deixar de agradecer a turma que me acompanhou. Foram tantas e tantas aulas e discussões (sempre produtivas) ...difícil não sentir saudades. Companheiros de jornada, me enriqueceram com suas diversidades, suas múltiplas experiências, os distintos olhares. Apesar da pluralidade, o sentimento de grupo, de pertencimento possibilitou me sentir “agasalhada” neste universo, às vezes tão solitário. Obrigada por serem o que são e por testemunharem de forma tão rica suas crenças. Vocês fazem parte de minha história.

Obrigada especial a vocês que doaram seu tempo, que abriram seus baús de memórias, que se propuseram a refletir comigo. A pesquisa só foi possível em virtude dos distintos atores sociais que se dispuseram a conversar comigo, num diálogo aberto e sereno. Também é a fruto dos que, à distância e com muita paciência, propuseram-se a contribuir com seu olhar sobre o tema. O resultado é a soma de muitas histórias, experiências, visões de mundo. É uma junção de muitas partes, um *patchwork* que me aventurei a fazer.

À banca, que aceitou participar deste momento e que generosamente cedeu seu tempo, para fazer a leitura deste texto. Foram tantas as vicissitudes neste período, que finalizar a tese tendo vocês como “cúmplices” me deixou mais tranquila e feliz. A vocês meus mais meus sinceros agradecimentos.

Agradeço também, de maneira afetuosa, meu orientador, que mesmo sem me conhecer, aceitou o desafio de me orientar. Este é um tema cheio de nuances, que aceita múltiplos olhares e interpretações. Obrigada por entender meus caminhos, meus tempos, minhas escolhas. Divido todos os acertos com você e não tenho dúvidas que os equívocos são por minha pura teimosia.

Para chegar neste momento acadêmico, a formação profissional foi elementar para que decisões e escolhas fossem feitas. Inúmeras pessoas fazem parte de minha formação profissional, que não se iniciou no âmbito da vigilância sanitária, mas que tem nela, a expressão mais marcante de minhas escolhas.

Inúmeros amigos que me ajudaram a entender o contexto do trabalho pelo olhar da Visa, que me ajudaram a me apaixonar pelo tema, em especial a pós-comercialização, mesmo com todos os enfrentamentos. Difícil citar todos, assim, por meio da Glorinha, amiga e cúmplice em tantos trabalhos, cumprimento e abraço a todos os que fazem parte deste mundo.

Aos amigos, de perto e de longe, agradeço cada palavra, cada abraço, cada olhar e mesmo os silêncios. As diversas formas de demonstrar respeito e amor são reveladas nos pequenos gestos que dão significado à nossa vida.

Não há como não fazer referência a uma família que me acolheu nestes anos de doutorado. Uma família que abriu as portas de sua intimidade para me possibilitar viver esta experiência. Lirian, William, Malu e Laura, obrigada por me aceitarem de forma tão invasiva em sua casa e entenderem meus tempos. Não tenho dúvida nenhuma de que vocês foram meu porto seguro, nestes anos de cidade maravilhosa.

Neste caminho de formação somos a soma de todos os acontecimentos de nossa vida, de nossa história. Credito o que sou aos que me acompanham desde sempre, minha família: meus pais Natália (*in memoriam*) e Octacílio, meus irmãos Miriam, Luciano, Regina e Lirian. Obrigada pelo amor e presença.

Reforço aqui minha gratidão ao meu amor, amigo, parceiro de vida e cúmplice nas mais diversas empreitadas, Eduardo. Não há palavras que possam exprimir todo carinho e gratidão que tenho por você aceitar minhas escolhas e embarcar comigo nas mais malucas iniciativas. Obrigada por ser a presença na casa, em todas as minhas ausências. Obrigada pelo silêncio, obrigada pelo sorriso, obrigada pelo braço e pelo abraço, obrigada pelo olhar acolhedor e por todas as palavras amorosas e de incentivo. A vida tem muito mais sentido em sua companhia.

Mateus e Ana Clara, fruto e expressão do amor! Vocês são parte imprescindível de minha vida. Obrigada por entenderem (e não criticarem) minhas ausências. O amor de vocês me encoraja e dá mais cor a minha vida. Vocês são a melhor parte de mim!

Deus, pai e presença: “Só tu tens palavras de vida eterna” (João, 6, 68).

Eu atravesso as coisas – e no meio da travessia não vejo! – só estava era entretido na ideia dos lugares de saída e de chegada. Assaz o senhor sabe: a gente quer passar um rio a nado, e passa; mas vai dar na outra banda é num ponto muito mais embaixo, bem diverso do em que primeiro se pensou. (...) Digo: o real não está na saída nem na chegada: ele se dispõe para a gente é no meio da travessia. (Guimarães Rosa. Grande Sertão: Veredas, 1994, p.42 e 85)

RESUMO

A vigilância pós-comercialização de produtos para saúde (Tecnovigilância, no Brasil) é uma das atividades de vigilância sanitária para que os produtos possam manter padrões adequados de desempenho, segurança, qualidade e eficácia durante todo seu ciclo de vida. É um dos pilares estratégicos, que se somam às atividades típicas de vigilância sanitária, como o registro e a fiscalização. No Brasil, a Tecnovigilância foi formalmente instituída com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), atuando sob produtos de relevância econômica, política e social e com impacto no cuidado à saúde. No Sistema Único de Saúde (SUS), que tem como um dos princípios organizativos a descentralização, as ações de vigilância pós-mercado são de responsabilidade de todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A organização desta atividade no sistema exige, assim, a existência de fluxos organizados, de sistema de informação e de espaços de diálogo e pactuação, que permitam a construção de entendimentos e do conhecimento sobre o gerenciamento de risco. O estudo baseou-se em entrevistas semiestruturadas com atores estratégicos para a Tecnovigilância, que discorreram sobre temas como a descentralização das atividades, o gerenciamento e comunicação do risco, a regulamentação existente, os avanços e desafios relacionados à implementação desta atividade no SNVS, e o método Delphi, utilizado como forma de aumentar a capilaridade da discussão. Textos relacionados ao tema, assim como documentos e marcos regulatórios serviram de subsídio para a construção desta tese. O estudo aponta para um reconhecimento da Tecnovigilância como uma atividade estruturante para as ações de vigilância sanitária e para o gerenciamento do risco, porém, revela que sua descentralização ainda se mostra incipiente, com pouca visibilidade na agenda pública e com baixíssimo conhecimento sobre a existência de instâncias formais de discussão e pactuação. Se por um lado, a institucionalização da Tecnovigilância é reconhecidamente um marco para o SNVS, por outro, sua organização, implantação e gestão no sistema carece de um enfrentamento institucional, sob risco de se perder o que foi construído ao longo dos anos, tanto em função de soluções de continuidade, como pela reiterada visão de que a Tecnovigilância é uma ação de futuro.

Palavras-chave: vigilância pós-comercialização, vigilância sanitária, gerenciamento de riscos, produtos para saúde/dispositivos médicos.

ABSTRACT

Post-marketing surveillance of medical devices is one of the health regulatory activities so that products can maintain adequate standards of performance, safety, quality and effectiveness throughout their life cycle. It is one of the strategic pillars that adds to the typical health surveillance activities such as registration and inspection. In Brazil, the post-marketing surveillance of medical devices was formally instituted with the creation of the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa), acting on products of economic, political and social relevance and with an impact on health care. In the Brazilian National Health System (SUS), which has decentralization as one of its organizational principles, post-market surveillance actions are the responsibility of all entities in the Brazilian Health Regulatory System (SNVS). The organization of this activity in the system thus requires the existence of organized flows, an information system and spaces for dialogue and agreement, which allow the construction of understandings and knowledge about risk management. The study was based on semi-structured interviews, with strategic actors for the post-marketing of medical devices, who discussed topics such as the decentralization of activities, risk management and communication, the existing regulations, the advances and challenges related to the implementation of this activity in the SNVS, and the Delphi method, used as a way to increase the capillarity of the discussion. Texts related to the theme, as well as documents and regulatory frameworks, served as support for the construction of this thesis. The study points to a recognition of post-marketing surveillance of medical devices as a structuring activity for health surveillance actions and risk management, however, it reveals that its decentralization is still incipient, with little visibility in the public agenda and with very low knowledge about the existence of formal instances of discussion and agreement. If, on the one hand, the institutionalization of post-marketing surveillance of medical devices is recognized as a milestone for the SNVS, on the other, its organization, implementation and management in the system lacks institutional confrontation, at risk of losing what was built over the years due to both continuity solutions, such as the repeated view that post-marketing of medical devices is an action of the future.

Keywords: post-marketing surveillance, health surveillance, risk management, medical devices.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Concepção tridimensional do discurso.....	79
Figura 2	Processo de identificação do risco, segundo a Norma NBR ISO 31.000:2018.....	148
Figura 3	Representação esquemática do processo de gerenciamento de risco...	215
Figura 4	Panorama dos respondentes da primeira rodada do Delphi.....	299
Figura 5	Panorama dos respondentes da segunda rodada do Delphi.....	300
Figura 6	Panorama dos respondentes da terceira rodada do Delphi.....	300
Figura 7	Vínculo institucional dos respondentes Delphi.....	301
Figura 8	Distribuição dos cursos de graduação declarados pelos entrevistados.	302
Figura 9	Distribuição dos cursos de graduação de acordo com a 2ª e 3ª rodadas, respectivamente.....	302
Figura 10	Distribuição dos cursos de pós-graduação, conforme grande área de conhecimento.....	303
Figura 11	Distribuição geográfica dos respondentes.....	303
Figura 12	Tempo de atuação na área de Tecnovigilância.....	304
Figura 13	Nível de conhecimento em Tecnovigilância dos respondentes da 1ª rodada.....	305

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Marcos legais que definiram a constituição Tecnovigilância na Anvisa.....	57
Quadro 2 - Caracterização e codificação dos atores entrevistados.....	60
Quadro 3 - Instituições selecionadas para a pesquisa por meio do método Delphi, 2019.....	66
Quadro 4 - Categorias analíticas eleitas.....	83
Quadro 5 - Pontos chaves no processo de regulação de dispositivos médicos nos Estados Unidos, União Europeia e Japão.....	104
Quadro 6 - Número de notificações de acordo com o ano e categoria do notificador. Brasil, 2007-2019.....	117
Quadro 7 - Descrição das atividades do Vigipós, de acordo com nível de complexidade.	137
Quadro 8 - Competências regimentais da Gerência de Análise e Avaliação de Risco e da Gerência de Monitoramento do Risco.....	146
Quadro 9 - Competências regimentais da área de Tecnovigilância ao longo dos anos, em consonância com o respectivo instrumento legal.....	150
Quadro 10 - Síntese das categorias trabalhadas em organização da Tecnovigilância no SNVS.....	199
Quadro 11 - Síntese das categorias trabalhadas em Tecnovigilância no contexto da saúde pública, o gerenciamento e a comunicação de riscos.....	227
Quadro 12 - Síntese das categorias trabalhadas em organização da Tecnovigilância no SNVS.....	243
Quadro 13 - Síntese das categorias trabalhadas em Tecnovigilância: ausência de regulamentos ou de conectividade entre regulamentos.....	263
Quadro 14 - Síntese das categorias trabalhadas em Tecnovigilância: avanços, facilitadores e dificultadores.....	294
Quadro 15 - Distribuição das instituições de acordo com o número de formulários enviados e respondidos na primeira rodada, 2019.....	299
Quadro 16 - Distribuição das instituições de acordo com o número de formulários enviados e respondidos na segunda rodada, 2019.....	300
Quadro 17 - Distribuição das instituições de acordo com o número de	

	formulários enviados e respondidos na terceira rodada, 2019.....	300
Quadro 18	Nível de conhecimento em Tecnovigilância.....	304
Quadro 19	Afirmativas com grau de consenso de 80,00% ou mais, tanto na soma de seus extremos semelhantes, como de maneira isolada	307
Quadro 20	Afirmativas que agregaram mais de 50% das manifestações, mas que não obtiveram consenso mínimo de 80%.....	326

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Receitas próprias de taxas de fiscalização e multas por	
-	fiscalização.....	47
Tabela 2	Receita proveniente de taxa de fiscalização de vigilância sanitária, por	
-	área de atuação. Anvisa 2017.....	47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIMED	Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnica
ABRAIDI	Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde
ADC	Análise de Discurso Crítica
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
ALADDiV	Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico in Vitro
AD	Análise de Discurso
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Autoridades Regulatórias
BIT	Boletim Informativo de Tecnovigilância
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBDL	Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial –
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CE	Conformité Européene
CECOVISA	Centro Colaborador em Vigilância Sanitária
COFEPRIS	Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios
CF	Constituição Federal
DIMON	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários
DM	Dispositivos Médicos
DMAs	Dispositivos Médicos no Sentido Amplo
DPDC	Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor
EA	Eventos Adversos
ECRI	Emergency Care Research Institute

FDA	Food and Drug Administration
GEAR	Gerência de Análise e Avaliação de Risco
GEMOR	Gerência de Monitoramento
GETEC	Gerencia de Tecnovigilância
GGMON	Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
GGCOR	Gerência Geral de Correlatos
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
GGSPS	Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
GGTES	Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde
GGTPS	Gerencia Geral de Tecnologias em Produtos para Saúde
GHTF	Global Harmonization Task Force on Medical Devices
IMDRF	Internacional Medical Device Regulators Forum
INCQS	Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde
INHRR	Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
INT	Instituto Nacional de Tecnologia
IOM	Institute of Medicine
ISO	International Organization for Standardization
ISP	Instituto de Salud Pública de Chile
LACEN	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MDSAP	Medical Device Single Audit Program
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MHLW	Ministry of Health, Labor, and Welfare
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MS	Ministério da Saúde
NCAR	National Competent Authority Report
NOTIVISA	Sistema de Informação da Vigilância Pós-comercialização
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OC	Organismos Certificadores
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan Americana de Saúde
PAF	Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PIB	Produto Interno Bruto
PIP	Poly Implant Phrotese
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PNIFF	Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
QT	Queixas técnicas
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RPS	Regulated Product Submission
SENACON	Secretaria Nacional do Consumidor
SINEPS	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde
SISTEC	Sistema de Tecnovigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUCOM	Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento
SUS	Sistema Único de Saúde
TAM	Termo de Ajustes e Metas
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TFVS	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
VE	Vigilância Epidemiológica
VIGIPÓS	Vigilância de eventos adversos e queixas técnicas na pós-comercialização
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	World Health Organization
UDI	Unique Device Identification

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	31
2.	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO	37
2.1.	O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: ALGUNS PONTOS DE REFLEXÃO.....	40
2.2.	ATIVIDADES TÍPICAS DE VISA – A FACE LEGITIMADA.....	44
2.3.	CONCEITUANDO PRODUTOS PARA A SAÚDE.....	49
3.	OBJETIVOS	53
4.	ABORDAGEM METODOLÓGICA	54
4.1.	FASES DA PESQUISA.....	56
4.1.1.	Primeira fase: entrevistas semiestruturadas	56
4.1.1.1.	O campo – atores sociais.....	56
4.1.1.2.	Instrumento de pesquisa – roteiro semiestruturado.....	61
4.1.2.	Segunda fase: método Delphi	62
4.1.2.1.	Formulário de pesquisa.....	64
4.1.2.2.	Identificação dos painelistas.....	65
4.1.2.3.	Aplicabilidade do formulário.....	67
4.1.2.4.	Envio dos formulários – rodadas.....	68
4.2.	PESQUISA BIBLIOGRÁFICA E DOCUMENTA.....	69
4.3.	CONECTANDO AS VÁRIAS POSSIBILIDADES DE CONSTRUIR O CONHECIMENTO.....	72
4.4.	ANÁLISE DOS DADOS.....	72
4.4.1.	Análise de Discurso Crítica	76
4.4.1.1.	Dimensões do Discurso – pistas oferecidas por meio do texto.....	78
4.4.1.2.	A identidade social e o discurso.....	79
4.4.1.3.	As categorias analíticas – uma infinidade de caminhos dentro dos discursos.....	82
4.4.1.4.	Introduzindo alguns aspectos das categorias.....	83
4.4.1.4.1.	<i>Palavras têm significado e ressignificado</i>	83
4.4.1.4.2.	<i>Avaliação – marcas de um contexto</i>	84
4.4.1.4.3.	<i>Modalidade – comprometimento, afinidades e distanciamentos</i>	85
4.4.1.4.4.	<i>Polidez – a face que ataca, a face que protege</i>	85
4.4.1.4.5.	<i>Transitividade – as ações e as atividades que o discurso revela</i>	86
4.4.1.4.6.	<i>Coesão – o sentido e as interconexões do dentro do texto</i>	86
4.4.1.4.7.	<i>Intertextualidade – o texto que se faz presente em outro texto, que faz parte deste e de outro contexto</i>	87
4.4.1.4.8.	<i>Hegemonia – domínio ou proposta de mudança</i>	89
4.4.1.4.9.	<i>Ideologia – uma concepção de mundo</i>	89
4.4.2.	Delphi	91
4.5.	ASPECTOS ÉTICOS.....	92
5.	SUBSÍDIOS TEÓRICOS: CAMPOS QUE ENVOLVEM E DESAFIAM A PRÁTICA DE VIGILÂNCIA PÓS- COMERCIALIZAÇÃO	93
5.1.	GLOBALIZAÇÃO, PRODUÇÃO E CONSUMO.....	93

5.2.	A REGULAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE: VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ÂMBITO INTERNACIONA.....	99
5.3.	UM OLHAR SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL, NA LÓGICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	106
5.4.	VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE: UMA HISTÓRIA RECENTE NO BRASIL.....	112
5.5.	NOTIFICAÇÃO EM VISA.....	115
5.6.	RISCO: UMA PALAVRA, MÚLTIPLOS ENTENDIMENTOS.....	119
5.7.	GERENCIANDO RISCOS EM DISPOSITIVOS MÉDICOS....	128
6.	CAMINHOS PERCORRIDOS PELA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL.....	131
6.1.	RECONFIGURAÇÃO DA VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO/PÓS-USO COMO ÁREA TRANSVERSAL.....	136
6.2.	PARTE DE UM PROCESSO OU UMA ÁREA COM SEU PROCESSO.....	145
7.	PERCEPÇÃO DOS ATORES SOCIAIS QUANTO AO PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA: A ORGANIZAÇÃO DOS TRABALHOS, A DESCENTRALIZAÇÃO E OS FLUXOS	161
7.1.	A VISA EM MOMENTO DE MUDANÇA – A ORGANIZAÇÃO.....	161
7.2.	RUPTURAS NO MODELO DE VISA – ABERTURA NA PROPOSTA HEGEMÔNICA.....	167
7.3.	DESCENTRALIZAÇÃO – UM DESAFIO AINDA PRESENTE.....	170
7.3.1.	Os atores sociais em ação (ou não) no processo de descentralização: agem, reconhecem, avaliam, identificam e são identificados.....	172
	Ressignificando palavras e ações.....	172
7.4.	FLUXOS – CAMINHOS PARA A AÇÃO.....	187
7.5.	INQUIETAÇÕES, DISCURSOS E PRÁTICAS.....	194
7.6.	EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS - A ORGANIZAÇÃO DOS TRABALHOS, A DESCENTRALIZAÇÃO E OS FLUXOS.....	199
8.	A VISIBILIDADE DA TECNOVIGILÂNCIA COMO UMA ATIVIDADE DE SAÚDE PÚBLICA E COMO INSTRUMENTO DE GERENCIAMENTO DO RISCO.....	204
8.1.	TECNOVIGILÂNCIA: UMA AÇÃO DE VISA COM POTENCIAL DE ATUAR COMO UMA PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA.....	204
8.2.	RISCO, GERENCIAMENTO DE RISCO E TECNOVIGILÂNCIA.....	207

8.3.	COMUNICAÇÃO DO RISCO: NECESSIDADE DE “MASTIGAR, TRADUZIR E DIFUNDIR” INFORMAÇÕES COM AS “CORES APROPRIADAS” E TRAZER VISIBILIDADE ÀS AÇÕES DE VISA.....	217
8.4.	ALGUMAS PONDERAÇÕES.....	226
8.5.	EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS – SAÚDE PÚBLICA, GERENCIAMENTO E COMUNICAÇÃO DE RISCOS.....	227
9.	TECNOVIGILÂNCIA: UMA AÇÃO DE VIGILÂNCIA QUE SE SOMA ÀS DEMAIS AÇÕES DE VIGILÂNCIA DO SNVS	231
9.1.	TECNOVIGILÂNCIA - CAMINHOS POSSÍVEIS DE ATUAÇÃO.....	232
9.2.	EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS - A ATUAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA.....	243
10.	TECNOVIGILÂNCIA: AUSÊNCIA DE REGULAMENTOS OU DE CONECTIVIDADE ENTRE REGULAMENTOS.....	247
10.1.	REGULAMENTAÇÃO, PRÁTICA E POSSÍVEIS DISSONÂNCIAS.....	253
10.2.	EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS – REGULAMENTOS E DISSONÂNCIAS.....	263
11.	APONTANDO ALGUNS AVANÇOS, FACILITADORES E COMPLICADORES NO PROCESSO DE ORGANIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA.....	267
11.1.	AVANÇOS: VIGIPÓS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	267
11.2.	NÃO HÁ AVANÇOS SEM DESAFIOS: FACILITADORES E COMPLICADORES.....	275
11.3.	EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS – AVANÇOS, FACILITADORES E DIFICULTADORES NO PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA.....	294
12.	CONSENSOS OBTIDOS SOBRE TECNOVIGILÂNCIA – UM CAMINHO COMPLEMENTAR.....	298
12.1.	IDENTIFICAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES.....	299
12.2.	CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DO PAINEL.....	301
12.3.	TRILHANDO O CAMINHO DO CONSENSO.....	305
12.3.1.	Tecnovigilância como estratégia de saúde pública.....	310
12.3.2.	Tecnovigilância como sistema de vigilância.....	311
12.3.3.	Tecnovigilância no contexto do Sistema Único de Saúde.....	315
12.3.4.	Tecnovigilância: gerenciamento e comunicação de riscos.....	320
12.3.5.	Nem consenso, nem dissenso.....	325
12.3.6.	Tecnovigilância: uma prática possível? Há espaço de pactuação?	329

12.4.	FECHANDO ALGUMAS QUESTÕES PONTOS.....	331
13.	FINALIZANDO ESTA TESE: NA BUSCA DE AMARRAR ALGUNS PONTOS.....	334
	REFERÊNCIAS	348
	APÊNDICE A - SOLICITAÇÃO À GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA.....	378
	APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – ENTREVISTA.....	380
	APÊNDICE C - ROTEIRO DE ENTREVISTASEMIESTRUTURADO.....	383
	APÊNDICE D - CONSULTA DELPHI.....	384
	APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – DELPHI.....	390
	APÊNDICE F - QUADRO SÍNTESE DOS RESULTADOS DA PRIMEIRA RODADA DELPHI (%)	393
	APÊNDICE G - QUADRO SÍNTESE DOS RESULTADOS DA SEGUNDA RODADA DELPHI (%)	397
	APÊNDICE H- QUADRO SÍNTESE DOS RESULTADOS DA TERCEIRA RODADA DELPHI (%)	401

PREFÁCIO

Para apresentar o tema desta tese, cabem algumas considerações, não como uma introdução clássica, mas como uma proposta de tornar claras as escolhas feitas para esta pesquisa.

Primeiro é preciso estabelecer que falar de Vigilância Sanitária (Visa) é falar sobre um universo de temas que, ora se justapõem, ora se sobrepõem, em inúmeras interfaces e conexões.

Diversos autores já abordam a trajetória histórica da Visa no Brasil, seguindo cada qual a sua linha de formação, de experiência de trabalho, seus espaços e práticas sociais e relações de poder, sentidas e exercidas. Diferentes livros, teses, dissertações, artigos constroem a linha cronológica da Visa. Desta forma, esta tese não tem por objetivo reproduzir tais achados, mas utilizar de dados já estudados e situados no âmbito cronológico e contextual para, também aqui, contextualizar o objeto deste estudo, ou seja, a Tecnovigilância.

Trazer um aspecto da Visa pode suscitar inúmeras perguntas, ainda mais tendo esta área da saúde pública uma lógica interdisciplinar, com uma prática que atinge inúmeros objetos específicos, com ideias e práticas articuladas, que envolvem estruturas e possuem recursos estratégicos para seu desenvolvimento. É uma área que possui uma diversidade de atores que se articulam e desarticulam ao redor de temas e agendas específicas, com capacidade de organização para debates estratégicos e que possui uma missão, definida em lei, que lhe proporciona identidade, que é de atuar sobre os riscos advindos dos mais diferentes objetos, processos e serviços. Falar de Visa é aproximar-se das tensões e conflitos que marcam e, muitas vezes, delimitam sua atuação.

São inúmeros os objetos sob ação da Visa, assim como são os processos que se relacionam com estes objetos. De toda sorte, no contexto desta tese, o objeto a ser abordado será produtos para saúde, que são tecnologias identificadas como materiais médicos hospitalares, equipamentos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, que dão suporte aos mais distintos procedimentos na área da saúde, tanto na área assistencial/de cuidados aos pacientes, como laboratorial. O processo em questão será o de tecnovigilância, vigilância pós-mercado ou vigilância pós-comercialização. Outros

processos que porventura forem citados neste trabalho o serão pela sua correlação e interface com o tema Tecnovigilância, mas não serão parte da análise.

Mesmo entendendo a abrangência das ações de Tecnovigilância e seu papel no que tange à avaliação, incorporação e retirada de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), este aspecto não será abordado na ótica da Tecnovigilância. O tema é citado de forma tangencial.

O foco da pesquisa é discutir a organização, gestão e implantação da Tecnovigilância no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as construções que foram possíveis, os desafios experimentados, os que foram superados e os que ainda permanecem, os avanços e retrocessos. Isto tudo delineado de acordo com a percepção de atores sociais, que vivenciaram a formação desta vigilância no SNVS, que atuaram e atuam em Visa, ou que atuam em áreas e temas com relação direta com a Tecnovigilância.

A revisão bibliográfica incorporada a esta pesquisa teve como norte, o tema da pós-comercialização de produtos para saúde como política pública, como prática de Estado, assim como textos que retratavam a regulação de produtos para saúde de maneira ampla, isto é, incluindo a abordagem da vigilância pós-comercialização. Outros textos e documentos que se correlacionam com a saúde pública e com as políticas públicas, e por lógica, com a Visa, foram inseridos como suporte teórico, dando sustentação às discussões. Temas e aspectos pontuais da prática de vigilância pós-mercado, tanto no âmbito dos serviços de saúde, como de Estado, compuseram parcimoniosamente o estudo, outros não foram abordados, como análise econômica e segmentos de tecnologias. Apesar de entender que muitas experiências específicas de vigilância são relevantes para se promover redes de proteção e que podem ser vistas como estratégias com potencial de replicação, algumas escolhas tiveram que ser feitas para que a pesquisa pudesse ser realizada.

Dito isto, cabe destacar que os temas que serão apresentados nesta pesquisa relacionam-se à prática da Tecnovigilância no contexto do SNVS.

Assim, nos capítulos iniciais há uma breve contextualização do tema, a apresentação dos objetivos e do método. A apresentação da abordagem metodológica, no capítulo 4, mostra-se um tanto quanto extensa, tanto em função da escolha de distintas abordagens, como pelo entendimento de que seria importante detalhar os caminhos percorridos. No capítulo 5, há uma tentativa de apresentar alguns elementos teóricos que

dão norte às discussões e que interagem diretamente com o tema Tecnovigilância. O capítulo 6 faz uma síntese histórica da Tecnovigilância, a partir dos marcos legais que orientaram a “institucionalização” deste tema na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os capítulos 7, 8, 9, 10 e 11 derivam das entrevistas e trazem as possíveis reflexões que elas permitiram, a partir da Análise de Discurso Crítica (ADC), apresentada no capítulo 5. O capítulo 7 permite uma incursão sobre a organização da Tecnovigilância, sobre o momento e expectativas de mudanças que se apresentaram naquele período histórico de criação da Anvisa e conformação do SNVS; aborda a descentralização e os fluxos existentes (ou não) no sistema. No capítulo 8 é apresentada a Tecnovigilância como uma prática de saúde pública, sua presença na lógica do gerenciamento do risco e da comunicação do risco; é feita uma discussão sobre a invisibilidade desta vigilância. Já no capítulo 9 se discute a atuação da Tecnovigilância, sua capacidade de ação, a interação com outros processos, as dificuldades vivenciadas no dia a dia da prática. O capítulo 10 traz uma discussão sobre a regulamentação utilizada na prática de Tecnovigilância, a suficiência destes regramentos, assim como, as possíveis dissonâncias observadas. Dentro de um processo histórico, sempre é possível observar diferentes percepções, avanços e retrocesso e é este tema, que é abordado no capítulo 11. Alguns consensos sobre o tema Tecnovigilância, obtidos por meio do método Delphi, são apresentados no capítulo 12. Mesmo sabendo que uma pesquisa tem a capacidade de criar inúmeros outros questionamentos é preciso unir os fios que foram sendo tecidos durante a construção do texto, esta é a proposta do capítulo 13. Destina-se a amarrar algumas pontas deste emaranhado de fios, de colocar alguns pontos nos discursos e textos criados, mesmo não tendo a pretensão de que estes se tornem finais. O capítulo final desta tese resgata as inquietações que motivaram esta pesquisa e apresenta algumas propostas, além de reafirmar outras que já se fizeram presentes no processo de discussão.

Apesar da tese ser um corpo único, a construção dos capítulos permite a leitura isolada, oportunizando a leitura de tópicos específicos, sem prejuízo de entendimento. Quando necessário, *links* e conexões com outras partes do texto são apontadas.

Cabe aqui, para tornar clara a proposta do trabalho, apresentar também um pouco da pesquisadora, sua inserção profissional e envolvimento com o tema.

De onde se fala – breve apresentação pessoal e motivação para a pesquisa

“O processo de pesquisa é também, neste sentido, um processo de autorreflexão, reflexão sobre o objeto mas, principalmente, reflexão do processo de construção e reconhecimento deste objeto pelo analista”.¹

Trabalhar em Visa compreende experimentar diferentes desafios todos os dias, tendo em vista as múltiplas interfaces, permeadas por interesses econômicos e que, não raramente, mostram-se antagônicos à própria atividade de vigilância.

Por um lado, se há um apelo social por promoção à saúde, por outro há a busca do país em se firmar como país desenvolvido/industrializado, que gera empregos, renda, que seja capaz de movimentar a economia. Se por um lado, o SUS pressupõe o acesso e o uso racional de tecnologias, por outro há o lançamento contínuo de novas tecnologias, que prometem a resolução de todos os problemas. Nesta dinâmica, de equacionar diferentes interesses e necessidades, interpõe-se a missão intrínseca da Visa, de intervir no processo de risco, no seu gerenciamento que, neste contexto, relaciona-se a todos os processos que envolvem produtos e serviços, de uma maneira ou outra, relacionados com a saúde. A missão de atuar em produtos e processos que geram riscos à saúde revela explicitamente o caráter intersetorial da Visa, reforça que não é uma atividade estanque e que não se limita a uma ou outra atividade.

Neste contexto, este trabalho busca apreender e compreender os caminhos assumidos pela Visa na missão de gerenciar riscos e proteger a população. Cabe aqui, inserir de qual lugar esta pesquisadora fala, pois conforme aponta Eni Orlandi, “Quando se diz algo, alguém o diz de algum lugar da sociedade, para outro alguém também de algum lugar da sociedade e isto faz parte da significação” (2006, p.26).

Sou farmacêutica de formação e, ainda nos bancos da faculdade, questões relacionadas a saúde pública me inquietavam. Havia um distanciamento no processo formativo do profissional farmacêutico da prática em si. Como traduzir o conhecimento teórico em prática? Como aplicar o conhecimento na rotina dos mais diversos espaços de atuação do profissional farmacêutico, tendo como foco a saúde pública? Esta inquietação me levou a prática farmacêutica, tanto no atendimento direto a pacientes em farmácias públicas, como no âmbito da assistência farmacêutica municipal. Acabou também

¹ BAPTISTA, T.W.F.; MATTOS, R.A. Ciência, metodologia e o trabalho científico (ou Tentando escapar dos horrores metodológicos). In MATTOS, R.A.; BAPTISTA, T.W.F. (Org). Caminhos para análise das políticas de saúde, 1.ed.– Porto Alegre: Rede UNIDA, 2015. p.83-149

direcionando minha formação acadêmica, numa especialização e num mestrado em Saúde Coletiva.

A prática em outro espaço da saúde pública veio a partir do final de 2002, quando comecei a trabalhar na Anvisa, atuando sempre em temas relacionados à vigilância pós-comercialização. Desenvolver atividades nesta área, ao longo destes anos, proporciona um sentimento de pertencimento, ao mesmo tempo que gera uma inquietação no que se relaciona ao seu papel no contexto da saúde pública. A inserção no âmbito federal, que tem como atribuição legal estabelecer regulamentos, fazer proposição de políticas e diretrizes em Visa, assim como acompanhar a execução destas atividades, cria um olhar subjetivo sobre a realidade nos diferentes níveis de gestão, uma visão insulada sobre a implementação desta política, sobre seus caminhos e descaminhos.

O trabalho na vigilância pós-comercialização revela-se desafiador, pois as tecnologias são inúmeras, assim como inúmeras são suas características, não sendo possível imaginar um trabalho rotineiro. Há necessidade de articulação, de trabalho em equipe, de diversos saberes, de discussões intra e extramuros da instituição (tanto da instituição Visa, como de outras instituições que, de uma forma ou de outra, corroboram ou não, com a prática da proteção da saúde). Há necessidade de fluxos de trabalho, de construção de entendimentos, de compreensão de contextos.

Para além dos desafios, que são inerentes ao trabalho, há as fragilidades, que revelam que esta atividade precisa ser reconhecida em sua totalidade e não somente quando há situações midiáticas². Há fragilidade no sistema de informações que não permite o trabalho com dados agregados, por exemplo: nos fluxos de trabalho dentro do sistema nacional, que não facilitam ações mais oportunas; dissonâncias nas relações interinstitucionais causadas pela própria estrutura organizacional, no entendimento da necessidade de uma vigilância pós mercado forte, ativa e atuante.

A vigilância pós-mercado tem sido apontada como uma atividade estratégica para avaliar a segurança, qualidade e a eficácia dos produtos no seguimento do uso e isto deve se refletir na rotina da Visa, no planejamento de suas ações, assim como na definição de prioridades. Esta afirmação foi ouvida incontáveis vezes por esta pesquisadora em reuniões e em eventos em que havia um apelo por maior efetividade no monitoramento

² Como exemplo, podemos citar o caso relacionado ao Poly Implant Phrotese (PIP), que teve repercussão mundial. O link abaixo permite acesso a algumas informações: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/protesesmamarias/arquivos/Nota_para_Ouvidoria.pdf

de mercado³, mas sem de fato ser traduzida em gestos concretos para sua efetivação. A Anvisa tem incorporado o discurso da facilitação do acesso a novas tecnologias, de maneira que a regulação não seja entendida como uma barreira e tem enfatizado a necessidade da Visa ser também, uma indutora da inovação (por meio de um arcabouço regulatório robusto e com previsibilidade). Desta forma, é necessário que o espaço da regulação seja flexível e adaptável⁴.

Os diferentes espaços de discussão sobre produtos para saúde apontam a necessidade de se diminuir a burocracia relacionada ao processo de registro e inspeção de boas práticas de fabricação (BPF), por meio de ações convergentes entre diferentes autoridades sanitárias, possibilitando o aproveitamento de documentos e informação. Isto traria como resultados a redução do tempo para regularização de um produto e, conseqüentemente, para sua disponibilização no país. Diante da criação de estratégias para tornar mais ágil o processo de registro e certificação de BPF, não seria coerente imaginar que a instituição deveria também se debruçar sobre propostas para acompanhar a utilização destes produtos pelos profissionais e serviços de saúde, ou seja, no pós-mercado?

Apesar de se apregoar uma vigilância que trabalha de maneira transversal, em que diferentes processos de trabalho se inter-relacionam, o que se vivencia no dia a dia é um trabalho fragmentado em “caixas”, em que as áreas pouco guardam relação de continuidade de suas atividades, como se de fato não existissem processos e que os resultados produzidos não possuíssem valor de trabalho (insumo) para a outra área. O trabalho tem início e finaliza em cada “caixa”. Exemplo disto pode ser apontado em

³ Isto pode ser verificado também na entrevista “Você sabe o que é Notivisa?” em que o diretor presidente daquele período (maio/junho de 2014) declara “A capacidade de fazer a vigilância de pós-uso/comercialização é um elemento essencial em um sistema de vigilância da saúde”. Disponível em <http://www.cbo.com.br/novo/medico/pdf/jo/ed155/6.pdf>

⁴ O 6º Congresso de Inovação em Materiais e Equipamentos para Saúde – CIMES contou com a participação do ex-diretor presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa da Silva, no dia 17/8/2017, que destacou alguns elementos relacionados a regulação, entre eles:

“Hoje, talvez um dos grandes desafios das autoridades regulatórias do mundo é como ter modelos adequados de prospecção de horizontes tecnológicos, no sentido de que o ambiente regulatório não seja uma barreira, mas que consiga fazer, quando emergem novas tecnologias, que elas tenham um rápido processo de avaliação de segurança e eficácia e possam estar efetivamente acessíveis à população”.

“Esse debate desafia o próprio ambiente regulatório a ser mais adaptável, mais flexível, porque, seguramente, tangenciam o trabalho de integração de diferentes áreas e setores”.

“A Anvisa tem procurado acompanhar esse processo com várias ações, desde uma resolução nova que estamos elaborando sobre regras mais rápidas para a importação de materiais de pesquisa, até uma discussão de priorização de análises, de como fazer com que o ambiente regulatório seja, também ele, um indutor da inovação. Sendo assim, creio que cumprimos nosso papel de proteger a população, ampliando acesso e garantindo que os produtos e equipamentos fabricados aqui no Brasil tenham um padrão internacional”

publicações e apresentações técnicas em que as áreas correlacionadas não são ao menos citadas⁵.

Em um trabalho publicado em 2006, sobre pré e pós-mercado de produtos para saúde, a autora constrói uma fala coletiva sobre estas atividades e traz como relato recorrente que o pré-mercado é uma etapa necessária, mas “burocrática⁶” e documental, e que as ações de pós-mercado deveriam ser pensadas como etapa com capacidade para reduzir riscos. Relata, ainda, como resultado de entrevista, que o tripé composto por registro, inspeção e pós comercialização encontra-se fragilizado no tocante à pós-comercialização de produtos para saúde (BELLI, 2006).

As inquietações que motivam esta pesquisa são fruto de trabalho de 11 anos na área de Tecnovigilância (de 2005 a fevereiro de 2016, data de afastamento para o doutorado), tanto como membro técnico da equipe, como em exercício de cargo de chefia (que também nunca me afastou das atividades de rotina da área, tendo em vista que a função de chefia é passageira e, no meu entender, a capacidade técnica se mantém no exercício da atividade ou se corre o risco de assumir uma visão “*blasé*” do processo). Neste período, foram inúmeras as atividades desenvolvidas em equipe, publicações, construção de fluxos com as Visas, reuniões com as mais diversas associações e com o setor regulado⁷, incontáveis eventos de capacitação e divulgação das atividades da área, construção de regulamentos específicos da área e de outros que impactavam diretamente as atividades de pós-comercialização de produtos para saúde, além do trabalho de rotina (avaliação de notificações, inspeções investigativas, pareceres, notas técnicas). Mas, mesmo com o empenho dos envolvidos e do aparente apoio institucional para o trabalho (afinal, Visa tem a responsabilidade de atuar sobre risco e seria no mínimo incoerente se o discurso institucional não refletisse isto), a sensação de que as atividades eram pouco reconhecidas era constante, exceto quando o assunto assumia proporções midiáticas,

⁵ Isto pode ser verificado no Compêndio da Legislação Sanitária de Dispositivos Médicos Versão 3.4 em que as regulamentações referentes ao processo de trabalho da Tecnovigilância não são mencionadas como parte do referencial legal de produtos para saúde. Documento disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Compendio+da+legisla%C3%A7%C3%A3o+sanit%C3%A1ria+de+Dispositivos+M%C3%A9dicos.pdf/fafed8bb-2551-4249-a18b-82123236614c>. Acesso em: 31 de agosto de 2019.

⁶ Burocrática aqui entendida de maneira pejorativa, relacionada aos trâmites, demora e exigências dos processos.

⁷ Setor regulado é entendido nesta tese conforme definição do Cecovisa/Ensp/Fiocruz: “a parcela do setor produtivo (indústria, comércio e serviços) sujeito ao controle de algum órgão regulatório. No caso da VISA, o setor regulado engloba indústrias, comércios e serviços sujeitos ao controle sanitário”. (Fiocruz, 2006) - <http://www.ccs.saude.gov.br/visa/eventos4.html>

momento em que alguns olhares internos e externos voltavam-se para buscar dados, informações e conhecer as ações desenvolvidas. Somado a este quadro, quando se pensa nas atividades que são de competência dos demais entes do sistema e que fazem parte do escopo de trabalho da Tecnovigilância, dificuldades locais também se mostram presentes, como a pressão política e econômica, que nem sempre se mostram alinhadas com os trabalhos de Visa.

Por outro lado, há questões relacionadas ao próprio ente regulado que, apesar da regulamentação vigente, não se furtava a buscar blindagem junto à classe política ou até mesmo nos espaços institucionais, no intuito de desqualificar as atividades (minimizar os riscos identificados) e protelar ou impedir ações (como o recolhimento de produtos e a divulgação das ações). Há que se ressaltar que não é incomum identificar situações em que o setor regulado (empresas detentoras de registro) alega desconhecimento da necessidade de desenvolver ações de Tecnovigilância ou de comunicar ao SNVS sobre problemas identificados que demandam ações de proteção, apontando para uma certa dissonância entre o que a regulamentação determina e o que se realiza de fato.

O que ainda se observa é que, apesar dos 20 anos da Anvisa (comemorado em 2019) e da conformação do SNVS, bem como 30 anos da promulgação da Lei nº 8080/1990 (BRASIL, 1990a), que definiu o risco como base de atuação da Visa, ainda não se percebe uma estruturação efetiva das atividades de pós-comercialização de produtos para saúde.

Inquietações

Tendo em vista que a Visa tem como premissa o trabalho apoiado na análise do risco e que a vigilância deve ser estendida não somente às atividades de registro, fiscalização e inspeção de certificação, mas também às atividades de pós-mercado, algumas inquietações mostram-se presentes, quanto:

- A percepção dos diversos atores envolvidos na tecnovigilância em relação a sua institucionalização no SNVS;
- O entendimento sobre a relevância das atividades de tecnovigilância no contexto da Saúde Pública;
- A capacidade da área de pós-mercado em comunicar risco;

- A existência de dissonâncias no entendimento das ações de vigilância sanitária pós-comercialização.

A partir destas inquietações, questiona-se: a Tecnovigilância é de fato um componente estratégico para as ações de vigilância sanitária na gestão do risco? De antemão, assume-se que a Tecnovigilância deve ser compreendida como prática importante para a saúde pública.

Estas inquietações nortearão esta pesquisa e a partir delas é que foi realizado o exercício de se estranhar o familiar, amparado em Velho (1978), para quem, o que é familiar, não é de todo conhecido.

1. INTRODUÇÃO

A constante evolução tecnológica e social, sejam relacionadas à capacidade inventiva do homem, como as relacionadas à conformação social, tem como um dos objetivos a busca pela melhoria da qualidade de vida. O ser humano encontra-se em constante renovação e projeta isto para seu meio social, para suas relações pessoais, para o processo produtivo e de consumo. O estilo de vida, quase um mantra da sociedade moderna, acaba definindo e redefinindo as escolhas pessoais (que impactam também nas escolhas do grupo social), de forma a proporcionar um sentimento de bem-estar, de proteção, de pertencimento.

Na área da saúde, muitas escolhas e decisões individuais relacionam-se e impactam nas escolhas (ou não) e decisões (ou não) do outro, com consequências para o universo coletivo. Não são poucos os exemplos de decisões individuais (ou de um pequeno grupo), que resultam em danos irreversíveis e óbitos.

Corroborar esta afirmação o acidente radioativo ocorrido em Goiânia, em 1987, fruto do abandono de um aparelho de radioterapia em um terreno desocupado. O desmonte do equipamento com a exposição do elemento radioativo césio 137 aliada à curiosidade causada por seu intenso brilho, acabou trazendo consequências graves à saúde de centenas de pessoas, incluindo 4 óbitos. Em 2003, a decisão de sintetizar o sulfato de bário, utilizado para a produção de Celobar, um contraste radiológico, causou inúmeros casos de intoxicação aguda e o óbito de 21 pessoas. Foi identificado que o sulfato de bário utilizado para a produção do contraste continha impurezas, entre elas o carbonato de bário e outros sais de bário (produtos solúveis em água), que foram absorvidos pelo corpo, causando danos. Também, como fruto de decisões pessoais ou corporativas, foram identificadas, em 2007, diversos problemas envolvendo órteses e próteses, em operação conhecida como “Operação Metalose”, em que foram observadas irregularidades relacionadas à falsificação e adulteração de produtos, incluindo uso de sucata como matéria prima. Pacientes que receberam os produtos irregulares desenvolveram problemas de saúde como corrosão de ossos, necrose de tecido, amputação de braço ou perna, como fruto de evolução de quadros de infecções (ANVISA, 2017).

Casos assim podem ser somados a diversos outros relacionados a eventos envolvendo distintos produtos e processos ligados ao universo de trabalho da Visa⁸. Com maior ou menor impacto midiático, quando ocorre algum tipo de evento, entende-se que em algum momento a cadeia de cuidado rompeu-se, expondo fragilidades e lacunas nos diferentes processos relacionados à saúde, onde atuam diversos atores, como Estado, empresas fabricantes, distribuidores, fornecedores, serviços de saúde, profissionais ligados direta ou indiretamente a processos de saúde e o próprio indivíduo, como ser social. Não basta assim apurar responsabilidades, mas sim criar mecanismos que possibilitem identificar os pontos frágeis e estabelecer estratégias de fortalecimento das barreiras de proteção.

Na lógica da intervenção sobre produtos e processos, deve-se atuar sobre os possíveis riscos que deles se originam, estabelecendo-se, então, a vigilância do risco. Risco que não se mostra de maneira fácil e compreensível, já que não necessariamente se mostra como algo concreto, e além de se mostrar polissêmico e, como afirmam Guilam e Castiel (2006, p.16), “é uma palavra com diferentes sentidos que nem sempre convivem em harmonia [...]”, há diferentes compreensões e diferentes perspectivas, que são forjadas na constituição de cada sociedade, e que, de maneira geral, delimitam e definem o que é aceitável ou não. Na área de vigilância, isto pode ser expresso como evitar ou não danos à saúde.

Avaliar de maneira efetiva os possíveis riscos advindos de uma tecnologia não se revela uma tarefa fácil. 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 funcionamento/desempenho destas tecnologias no ambiente real de saúde, isto é, nos diferentes espaços de atenção à saúde das pessoas.

O modelo de organização da vigilância reflete a forma como cada nação prepara-se para trabalhar com os desafios que se apresentam juntamente com as mudanças tecnológicas. Não é uma discussão simplista, e 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 não pode estar dissociado do modelo de proteção à saúde adotado (GADELHA, 2012), envolvendo então

⁸ Vigilância sanitária é uma expressão brasileira, mas as ações que abarcam esta expressão são similares nos mais distintos Estados Nações, podendo ter maior ou menor abrangência (SILVA *et al*, 2018).

características ideológico-político-institucionais, bem como a própria dimensão técnica do fazer em vigilância. Isto reforça também, a necessidade de discussões que se mostram extramuros do espaço de vigilância sanitária, tendo em vista sua relação direta com os mais diferentes setores e interesses, tanto sociais, como políticos e econômicos, que abarcam inúmeras atividades fortemente ligadas ao desenvolvimento industrial do país, assim como, na geração de empregos e renda. Em consonância, Figueiredo destaca que “Visa é uma expressão de várias políticas públicas (...) em suas relações intersetoriais” (2016, p. 34)

O conhecimento deve ser a base de atuação da Visa, um saber técnico e científico que se mostre capaz de interferir no risco, proporcionando segurança no uso de produtos e criando condições de promoção e proteção à saúde. Para Costa, a segurança sanitária pauta-se em três elementos, que compõem uma tríade: “desenvolvimento tecnológico-riscos-conhecimento”, em que é estabelecida uma “estimativa de relação risco-benefício aceitável” (p.17). De toda sorte, a produção e apropriação do conhecimento não se mostram no mesmo ritmo, estando a geração de novas tecnologias, sempre um passo à frente, o que impacta na informação disponível sobre os riscos (COSTA, 2009).

De maneira geral, países com maior concentração de indústrias e maior acúmulo tecnológico⁹, acabam detendo maior nível de conhecimento e maior domínio sobre o desempenho dos produtos. Países receptores de tecnologias (países em desenvolvimento), muitas vezes percebidos como grandes mercados consumidores, acabam detendo pouco conhecimento sobre os produtos e menor capacidade avaliativa e crítica sobre seu comportamento, o que aumenta ainda mais a necessidade e a responsabilidade do Estado em criar mecanismos de vigilância. Isto se reflete na área da saúde, campo onde o sistema de produção é caracterizado pela intensa geração de tecnologias e inovação, que conforme já discutido por Gadelha e Braga (2016), não é “socialmente neutro”, sendo diretamente relacionado ao tipo de “estrutura produtiva e competitiva global”, que no “setor saúde são condicionadas pelas estratégias competitivas de um conjunto reduzido de empresas líderes globais, cujo núcleo decisório é restrito a poucos países”. Esta lógica de funcionamento acaba reforçando a distância tecnológica e de acúmulo de conhecimento entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento (GADELHA; BRAGA, 2016, p. S2).

⁹ Indústrias que agregam alto nível inovativo e de tecnologia, como indústrias farmacêuticas, de equipamentos médicos, ligadas à nanotecnologia entre outras.

No Brasil, a vigilância sanitária é o braço regulador do Estado nos temas que abarcam os mais distintos produtos e serviços relacionados à saúde, da produção ao consumo, o que envolve os estabelecimentos de saúde. Estes são espaços em que as mais distintas tecnologias combinam-se e se associam a procedimentos, onde a qualidade do produto, aliado ao seu correto manejo, torna-se baliza para a ocorrência de um dano ou não.

Dentre o rol de atividades desenvolvidas pela Visa que objetivam o controle do risco, como autorização de funcionamento de empresas (AFE), emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), registro e notificação de produtos¹⁰, somam-se as atividades de inspeção/fiscalização e vigilância pós-mercado ou pós comercialização (no Brasil, conhecida como Tecnovigilância). As primeiras atividades, mais ligadas ao processo de autorização, dentro da concepção de regulação do mercado (quem pode ou não comercializar, o que pode ou que não pode ser comercializado) e as últimas, numa concepção maior da vigilância do risco associado à produção, distribuição, uso e descarte, em que processos e produtos são acompanhados, mais em sua essência, de que em sua forma documental¹¹.

A vigilância do risco, sendo o risco um termo com inúmeras interpretações, aliado ao ambiente de geração de tecnologia e inovação, que não se mostra neutro, revela-se ainda mais desafiador quando se pensa num dos grupos de produtos sob vigilância sanitária, identificado como produtos para saúde, que envolvem não somente uma diversidade de produtos, mas com distintas complexidades e funções.

Os relatos iniciais deste texto mostram que, apesar da existência de processos de vigilância definidos e, em tese, consolidados, falhas ocorrem sendo atribuídas a diferentes fatores e processos.

Casos de recolhimento de produtos noticiados no Brasil, muitas vezes não trazem impactos somente no mercado nacional, mas têm ações semelhantes em outros países,

¹⁰ A Lei nº 6.360/1976 define registro como: “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” (BRASIL, 1976). A Lei nº 9.782/1999 incumbiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a responsabilidade pela concessão dos registros dos produtos sujeitos a vigilância (BRASIL, 1999a).

¹¹ O processo de certificação de boas práticas de fabricação (CBPF), parte importante do processo de registro, também pode ser entendido como um processo de vigilância, visto que sua prática, para além do processo cartorial de emissão de certificado, deveria buscar identificar a coerência entre os procedimentos padronizados na empresa e sua prática no processo produtivo, neste contexto, se encontra contemplada em ‘inspeção/fiscalização’.

tendo em vista que os produtos não têm sua circulação restrita ao seu local de fabricação. Corrobora esta linha de raciocínio o caso dos implantes mamários da *Poly Implant Phrotese* (PIP), produto francês, distribuído para países como França, Holanda, Inglaterra, Alemanha, Brasil, entre outros, cujo recolhimento ocorreu, em 2010, tendo em vista problemas no processo produtivo. Diversas ações de vigilância foram desenvolvidas pelos diferentes países em que o produto foi distribuído, sem, no entanto, ser evitado que milhares de pacientes fossem expostos ao risco do uso deste implante. Mais recentemente, a empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, também realizou um recolhimento mundial do “expansor tissular texturizado” e do “implante mamário texturizado”, de silicone e solução salina (ambos com tecnologia BIOCELL®), tendo em vista informações que ligam o uso destes produtos com o desenvolvimento de linfoma anaplásico de grandes células (ANVISA, 2019a)¹². Outro caso que pode ser somado a estes é o que envolve o dispositivo para contracepção feminina, Sistema Essure®. O produto foi associado a inúmeros relatos de eventos adversos (EA) como dor crônica, sensibilidade ao material utilizado no dispositivo, perfuração e migração do produto entre outros¹³.

Os exemplos citados fazem parte de um rol de casos que diuturnamente são divulgados pelas mais diversas autoridades regulatórias (AR) ao redor do mundo, como maior ou menor grau de risco e de consequências para os pacientes, sendo que todos os produtos foram registrados ou autorizados a serem disponibilizados no mercado, de acordo com o preceito legal de cada Estado nação. Mesmo após avaliação criteriosa na fase de pré-comercialização, alguns questionamentos relacionados ao desempenho ainda podem persistir e a vigilância pós-comercialização deve ser capaz de identificar, de maneira rápida, produtos com baixo desempenho, de fornecer informações sobre seu comportamento em situações cotidianas reais, bem como, gerar dados que subsidiem a tomada de decisão da área de registro (FDA, 2012).

Neste sentido, concebe-se que a ação de vigilância não se restringe ao momento autorizativo da vida do produto, ou a sua concepção mais regulatória, mas que ela se estende até seu descarte (haja visto o acidente com césio, conforme citado), e que as atividades de pré e pós-comercialização são basilares para o controle e intervenção no

¹² Maiores informações em: <https://bit.ly/2SsQ0R3>. (link encurtado)

¹³ Referente ao produto Essure, foram publicados três alertas pela Anvisa: 1869, 1908 e 2208, disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>.

risco. Não se alimenta a ideia, neste contexto, que as atividades inerentes a cada fase de vida do produto tenham maior ou menor resolutividade no controle do risco, ou que uma ação deve ocorrer em detrimento de outra, mas sim, que as ações de ambas as etapas (pré e pós) sejam pensadas de maneira estratégica.

2. SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO

De acordo com a legislação, a vigilância sanitária atua como um sistema, sendo coordenada pela Anvisa¹⁴, onde não existe relação de subordinação entre os entes. A este sistema, definido como SNVS, é atribuída a responsabilidade de intervir nos riscos, de maneira a promover e proteger a saúde da população. O escopo de atuação da Anvisa no Brasil é amplo e se faz presente num campo marcado por tensões e conflitos, que se acumulam ao longo da história desta atividade no Brasil (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2013)¹⁵. Diferentes produtos e serviços de interesse à saúde estão sujeitos às ações de vigilância, entre eles os produtos para saúde, medicamentos, alimentos, saneantes, cosméticos, portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PAF), serviços de saúde e toxicologia (COSTA, 2009).

O SNVS desenvolve inúmeras atividades que buscam proteger a saúde pública¹⁶. A vigilância pós-comercialização assume o papel de acompanhar o comportamento do produto no mercado, a partir da concessão do registro pela Anvisa. Como ação protetiva e preventiva, a vigilância pós-mercado não se limita à ação do Estado, mas é também uma responsabilidade da empresa que disponibiliza o produto no mercado, que deve buscar dados sobre o desempenho do produto e avaliar se este cumpre com os requisitos de segurança, qualidade e eficácia, conforme definidos em seu gerenciamento de risco e conforme declarados no momento do registro. O modelo de desenvolvimento de um produto não deve ser entendido como estático, onde cada processo limita-se e finda-se em si mesmo, ou que se revele somente como elementos para a fase posterior; deve ser

¹⁴ A Anvisa é uma autarquia especial do governo federal, em que os dirigentes possuem mandato fixo e estável, com aprovação pelo Congresso e não coincidente com o do presidente da república, com autonomia tanto orçamentária quanto financeira e ausência de subordinação hierárquica. Definida como uma agência reguladora, é voltada a “permitir o exercício de atividades regulatórias essenciais à proteção dos interesses dos usuários de serviços privatizados ou para a regulação e fiscalização de atividades econômicas”. A Anvisa é regida por um contrato de gestão, “negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde” (SANTOS, 2000, p.97-98).

¹⁵ O Brasil viveu movimentos cíclicos entre uma proposta nacionalista e uma de forte abertura a presença de multinacionais, marcada por movimentos de rupturas e continuidades dos espaços políticos que impactam as políticas públicas. Estes espaços, rotineiramente, eram (são) usados como exercício do poder na definição das políticas de saúde. A atuação da Anvisa, se faz marcante neste contexto, com ações de proteção do corpo (enquanto força de trabalho e meio de consumo) e dos ambientes (tanto enquanto espaço de produção, como de uso de tecnologias), haja vista sua estreita interface com o mercado (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2013).

¹⁶ Castiel traz a saúde pública, sem se apegar a definições, “como um domínio genérico de práticas e conhecimentos organizados institucionalmente em uma dada sociedade dirigidos a um ideal de bem-estar das populações - em termos de ações e medidas que evitem, reduzam e/ou minimizem agravos à saúde, assegurando condições para a manutenção e sustentação da vida humana”. (CASTIEL, s/d)

um processo dinâmico em que as etapas se inter-relacionem, sendo que a fase de pós-comercialização deve fornecer dados sobre a visão do usuário, que somada aos testes e avaliações rotineiras, mantém um *looping* sobre o ciclo de vida do produto (FDA, 2011).

O ciclo de vida de uma tecnologia inclui as fases de desenvolvimento (que vai desde a descoberta até a etapa clínica), a fase regulatória pré-mercado e, após o produto estar disponível para uso, a fase de vigilância pós-mercado, que cabe tanto ao Estado, como também ao fabricante, como forma de garantir segurança e eficácia do produto (FDA, 2011).

Os produtos para saúde, incluídos entre os diversos produtos de interesse à saúde regulados pela Anvisa e sob vigilância do SNVS, por suas especificidades, exigem conhecimentos de diversas áreas de formação. São separados em três categorias distintas como: materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, conforme as Resoluções RDC nº 185/2001 e a RDC nº 36/2015 (ANVISA, 2001d; ANVISA, 2015c).

O desenvolvimento e a inovação acabam sendo propulsores do comércio, da economia, da necessidade de incorporação de tecnologias pelo SUS e da busca pelo acesso às novas tecnologias. Isto demanda que a Visa se coloque num papel que garanta o acesso à inovação, mas sem deixar de lado os requisitos relacionados à segurança, qualidade e à eficácia, o que foi destacado pelo diretor presidente da Anvisa, Dr Jarbas Barbosa da Silva Junior, no 6º Congresso de Inovação em Materiais e Equipamentos para Saúde – CIMES, realizado em 17/8/2017:

“Hoje, talvez um dos grandes desafios das autoridades regulatórias do mundo é como ter modelos adequados de prospecção de horizontes tecnológicos, no sentido de que o ambiente regulatório não seja uma barreira, mas que consiga fazer, quando emergem novas tecnologias, que elas tenham um **rápido processo de avaliação de segurança e eficácia e possam estar efetivamente acessíveis à população**” (grifo nosso).

A regulação de produtos para saúde se pauta nesta lógica, em que, por meio de regulamentos e ações, possa proporcionar acesso a produtos com adequado desempenho, seguros e eficazes. Neste sentido, as atividades de pré e pós registro se mostram como elementos chaves (OECD, 2017).

A Visa tem o papel de atuar na promoção e prevenção da saúde e a disponibilização de tecnologias deveria ocorrer dentro desta concepção. Não cabe ao

ambiente regulatório, no âmbito da Visa, ser entendido como um dificultador, mas sim como uma ferramenta que minimize os riscos dos produtos em circulação no país.

Aos dados obtidos na fase inicial de avaliação, para que a tecnologia possa ser disponibilizada, agregam-se os dados de pós mercado, momento em que dados do uso do produto mostram-se palpáveis (dados não identificados em sua fase de projeto, produção, testes - clínicos, no que cabe, e laboratoriais - e registro). Este processo sistemático de análise, avaliação e monitoramento dos produtos, realizados de maneira coordenada nas etapas de pré e pós-comercialização, faz da Visa um instrumento de proteção à saúde, ao mesmo tempo que a coloca num espaço de mediação entre o setor produtivo e a sociedade (aqui entendida não somente como os usuários diretos dos produtos, mas também os responsáveis por sua aquisição, como o próprio Estado, os estabelecimentos de saúde, os profissionais de saúde, bem como dos próprios usuários).

A vigilância pós-mercado dos produtos para saúde possui desafios diferentes de outras tecnologias sob Visa, tendo em vista os distintos níveis de complexidade e o acelerado perfil de inovação. A diversidade de novos e antigos procedimentos demandam produtos que devem apoiar a terapêutica, o que leva ao contínuo incremento deste setor. Pode ser entendida como uma vigilância estratégica para o processo de avaliação de tecnologias, no que se refere às ações de incorporação e desincorporação de tecnologias nos serviços de saúde. Os dados e informações fornecidos por meio da vigilância do uso, sobre seu desempenho, segurança, qualidade e eficácia podem definir a entrada e a manutenção de uma tecnologia no sistema de saúde e no mercado nacional (OECD, 2017).

Nesse território, em que os interesses econômicos e sociais, ora se articulam, ora se confrontam, a Visa tem o poder-dever de agir, como braço regulador do Estado, e deve atuar de maneira a priorizar o bem comum, sendo o risco à saúde o mote de seu trabalho. Neste sentido, Figueiredo destaca que mesmo que as práticas de campo de Visa oscilem “entre as relações de mercado e as relações sociais”, a “preocupação com a proteção à vida se mantém como necessária” (FIGUEIREDO, 2016, p. 39).

A circulação irrestrita de produtos por todo território torna clara a necessidade de ação conjunta e coordenada dos entes do SNVS. Não há fronteiras e limites para a distribuição dos produtos, bem como não há para os problemas decorrentes de seu uso. Os problemas sentidos em uma dada localidade/sociedade impactam também em outra; um produto que não segue os padrões regulatórios estabelecidos, não tem o risco

restringido ao seu *locus* de fabricação, “mas constitui perigo para todas as comunidades por onde aqueles bens circulam e são consumidos”. De acordo com Lucchese, existe uma “interdependência social entre as unidades federadas e entre os municípios gestores do SUS e executores de ações de preservação ou recuperação da saúde” tendo em vista que, não há como proibir que as externalidades produzidas em determinado local, causem riscos a outros locais e sociedades (LUCCHESE, 2001, p. 28).

A lei nº 8080/1990 traz claramente que as atividades de Visa são uma maneira de proteção à vida e que não cabe restringir suas ações às atividades que normalmente a definem ou identifiquem como aplicar multas ou fechar estabelecimentos (CAMPOS, 2001) ou somente entender o processo de registro como uma atividade que se finda em si mesma. Neste contexto, cabe dizer que a atividade de vigilância pós-comercialização pode expressar uma forma de promoção e proteção à saúde, dentro das práticas de Visa (WHO, 2017), conforme a lógica de organização e práticas definidas no SUS.

2.1. O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: ALGUNS PONTOS DE REFLEXÃO

O SNVS foi conformado por meio da lei nº 9.782/1999 (BRASIL, 1999a), lei de criação da Anvisa¹⁷, instituição que surgiu em contexto político e social específicos, com limitado envolvimento dos diferentes níveis de gestão (instâncias estaduais, distrital e municipais) ou de outros órgãos e instituições que possuíam interface com a Visa. As discussões ocorreram no âmbito decisório dos ministérios, somada à consulta pública a qual a lei foi submetida. Por outro lado, considerando o arranjo institucional já previsto para as atividades de Visa no contexto do SUS, as ações e atribuições inter-relacionam-se e são interdependentes entre os três níveis de gestão (LUCCHESE, 2001). Desta forma, a responsabilidade de gerenciar riscos não caberia somente ao âmbito federal, sendo uma

¹⁷ A Anvisa surge dentro do contexto de mudança do papel do Estado, impulsionada por crises econômicas e fiscal vivenciadas a partir da década de 1970, o que levou a mudanças estruturais como privatização, abertura comercial e ajuste fiscal, que foram orientadas para o mercado, visando a recuperação das finanças do Estado e mudanças na sua forma de intervenção (PEREIRA, 1998). As reformas propostas, tinham a intenção de sair de um modelo intervencionista e caminhar para um modelo em que o papel e tamanho do Estado fosse capaz de dar resposta às demandas sociais, mas sem comprometer o equilíbrio fiscal. O Estado passaria então a trabalhar na lógica da administração pública gerencial, em que se prima pela eficiência, que seja descentralizada, que visa a qualidade na prestação dos serviços (o cidadão agora é visto como beneficiário das ações do Estado) e pela mudança na cultura gerencial das organizações (BRASIL, 1995; PEREIRA, 1998). Aragão traz que a identificação da necessidade de retração do Estado da vida econômica, foi seguida da observância que estas atividades não poderiam ficar somente à mercê do mercado, visto seu inegável interesse público, cabendo então, a necessidade de o Estado exercer o poder regulatório (2002).

responsabilidade que deveria ser compartilhada (e legalmente definida) entre os demais entes do SNVS¹⁸.

O sistema de Visa, que se constituiu a partir de decisões legais, acaba mostrando-se fragmentado em suas ações. Isto já era sentido no início da década de 90, quando foi formulado um documento¹⁹ que apontava falhas na articulação dos órgãos competentes de Visa, o que impactava em ações não efetivas. O documento já apontava a necessidade de se estabelecer um sistema nacional de Visa (LUCCHESE, 2001).

A necessidade de articulação continuou a ser sentida, mesmo com a instituição do SNVS, resultando, em 2001, na realização da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, cujo eixo central foi “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, proteger e promover a saúde, construindo cidadania”. Alguns pontos nevrálgicos foram apontados na organização do SNVS em relação aos princípios do SUS, como problemas na universalidade (as ações de vigilâncias não ocorriam em todo os lugares do Brasil), a integralidade (as ações se mostravam fragmentadas e desarticuladas nas três esferas de gestão), a descentralização (a descentralização ocorreu no papel, mas não foi efetivada em forma de recursos humanos e econômicos) e controle e participação social (pouca visibilidade da Visa nos Conselhos, assim como pouca divulgação das ações realizadas, raras parcerias entre os diferentes atores sociais) (CONFERENCIA, 2001).

Frente à necessidade de se qualificar e tornar concreta a descentralização e a organização no SUS, estabelecendo responsabilidades e compromissos entre os diferentes entes federados, nas definições de prioridades em saúde, em fevereiro de 2006, foi publicado pelo Ministério da Saúde (MS), o Pacto pela Saúde (Portaria nº 399/GM) (BRASIL, 2006). Dentro desta política, a Anvisa publicou o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)²⁰, em que foi definido o Plano de Ação em VISA, como um instrumento de planejamento anual, estabelecido de acordo com as prioridades e

¹⁸ Tendo por raciocínio o ganho institucional, Arouca (2002) reflete que, se de fato o modelo é percebido como diferenciado, que permite ao órgão executar seu mandato sem as interferências dos agentes políticos (que estão transitoriamente no poder), deveria ser repetido para os demais níveis de gestão. Isto deveria reverberar para o fortalecimento do corpo funcional, de forma que as ações pudessem ser desenvolvidas de cabo ao fim, sem medo de retaliações.

¹⁹ O documento ‘Contribuição para a reorganização da vigilância sanitária à luz de novas bases legais’, de 1991, foi elaborado por técnicos vinculados a Secretaria de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde e por representantes de algumas Visas Estaduais (LUCCHESE, 2001).

²⁰ O PDVISA é um instrumento de gestão com objetivo de auxiliar na identificação de prioridades e na descentralização das ações de Visa. Foi publicado, em 2007, como resultado de um trabalho iniciado em 2005, com ampla participação social, envolvendo, entre outros, entes do SNVS, parceiros institucionais e do meio acadêmico, profissionais de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, como resposta a uma necessidade expressa na 1ª Conferência Nacional de VISA (FIOCRUZ, 2007).

articuladas entre os três níveis de gestão (BRASIL, 2007). As ações deixariam de ser definidas exclusivamente por nível de complexidade (alta, média e baixa complexidade, conforme publicado na Portaria SAS-MS nº18/1999), mas, a partir de então, com enfoque na gestão do risco, considerando a diversidade local oriunda dos determinantes econômicos, políticos, sociais, entre outros (BRASIL, 2007). As ações de Visa deveriam ser programadas focando a estruturação das Visas, o fortalecimento da gestão e do controle dos riscos sanitários, de acordo com os Pactos pela Saúde, pautando a responsabilidade sanitária de cada ente.

O plano de ação, articulado com o plano de saúde de cada Estado, Distrito Federal e Município, estabelece uma racionalidade no fazer em Visa, definido a partir das necessidades da população, de acordo com a análise da situação da saúde, estabelecida pelo gestor local, desde as condições sociais e sanitárias, como de gestão e recursos financeiros, devendo o plano ser aprovado pelo Conselho de Saúde (CONASS, 2016) e por meio de linhas estratégicas de ação. O plano estabelece ações que devem ser realizadas pelo ente local, cobrindo elementos de estruturação da Visa para o adequado funcionamento dos serviços e outro grupo de ações, que se referem ao controle sanitário propriamente dito (ações de inspeção, monitoramento, investigação de surtos). (ANVISA, 2007b).

Em 2007, visando auxiliar a construção dos planos de Visa, foi desenvolvido um documento intitulado “Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária”²¹, que trazia, entre outros, os objetos sob Visa e definições relativas às ações de competência da Visa.

No âmbito das ações de monitoramento, foi apresentado o seguinte entendimento:

Ação programática desenvolvida de forma sistemática, com o objetivo de proceder ao acompanhamento, avaliação e controle da qualidade, bem como, dimensionar riscos e resultados, em relação a produtos e quaisquer situações de risco, de interesse da Vigilância Sanitária (ANVISA, 2007b, p. 6).

No detalhamento deste item, algumas ações esperadas para os produtos sob Visa foram inseridas e, no que se refere a produtos para saúde, consta a verificação de itens documentais, estruturais e organizacionais sobre as empresas que fabricam, comercializam, armazenam e distribuem este tipo de produto, mas se mostra fortemente centrado em roteiro e com pouca alusão à perspectiva de análise e avaliação de risco dos

²¹ Este documento foi elaborado pela Anvisa, com base em um Termo de Referência construído pela Visa/SC em 2006.

produtos e processos e dos riscos associados a sua utilização. A palavra risco, na descrição do item, restringe-se a ambiental e ocupacional.

Em relação às ações em serviços de saúde, principal espaço de uso dos produtos e demais tecnologias, assim como principal parceiro nas ações de notificações de EA e queixas técnicas (QT), o detalhamento se limita à verificação de rotulagem dos produtos (ANVISA, 2007b). A verificação da rotulagem pode inibir a comercialização de produtos com ausência de informações legais obrigatórias, mas nem sempre se mostra uma ação suficiente para inibir o uso pelo serviço de saúde de produtos, com informações equivocadas ou falsas (por exemplo, o uso indevido de número de registro), tendo em vista que, no momento da inspeção, os fiscais da vigilância nem sempre têm acesso à rede de informática para conferir os dados que constam na embalagem, com as informações disponibilizadas no site da Anvisa.

Outra ação que teria relação direta com o controle do risco é a ação de investigação sanitária de eventos, definida em seu detalhamento como

Atividade desenvolvida por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, implicando em expressar juízo de valor sobre a situação observada (se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária) e, quando for o caso, a consequente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação (ANVISA, 2007b, p. 6).

Dentro desta ação, no item referente à investigação de eventos relacionados a produtos para a saúde, está descrita a necessidade de “investigar/inspecionar” os casos notificados, com o “objetivo de coibir, afastar, reduzir e/ou eliminar o risco em agravos à saúde, prevenindo o surgimento de novos casos”. Também é prevista ação de inspeção sanitária, para avaliar situações de risco relacionados aos produtos que causaram algum tipo de evento (ANVISA, 2007b, p. 61). Os requisitos necessários para que o inspetor de vigilância seja capaz de executar as ações para investigar eventos, o colocam como perito de diferentes áreas e temas. Na realidade, apesar de não descrito, pode-se inferir que as ações de investigação são, por natureza, interdisciplinares e multiprofissionais.

As ações previstas no protocolo de plano de ação, no tocante à investigação de EA, apontam que as ações de Visu deveriam extrapolar as questões estruturais dos estabelecimentos e serviços, buscando identificar as possíveis causas que levaram ao evento, visando interferir no ciclo do risco, que se inicia no processo de elaboração e definição de escolhas de matérias primas, passando por todo o processo de fabricação, com definição do destino dos resíduos e produtos descartados, até sua distribuição, uso e

descarte. Isto só se mostraria possível com ações que fossem além das avaliações feitas em ambientes preservados, por meio de formulários, papéis e sistemas informatizados, sendo necessário que as ações se estendessem aos ambientes onde os processos ocorrem de maneira concreta, reforçando a interconexão que existe entre as ações de Visa (do registro, inspeção/fiscalização e vigilância pós-comercialização), bem como a relevância particular de cada uma destas ações.

Os eventos relacionados aos produtos para saúde, normalmente, são multifatoriais, o que exige uma avaliação criteriosa relacionada aos produtos envolvidos, aos procedimentos realizados, às condições do serviço, assim como do próprio paciente. Isto exige que sejam acionados diferentes conhecimentos relacionados ao produto e ao processo de uso e, não raramente, o envolvimento dos três níveis de gestão do SNVS. De acordo com Chagas e Vilella (2014), para que efetivamente ocorra o controle do risco, é necessário que diferentes atores interajam e que práticas e interesses possam ser reconfigurados, fazendo com que o trabalho em Visa reflita a promoção da saúde.

A construção e estruturação de um sistema nacional, que possa contribuir de fato para a promoção da saúde, não é conseguida por força de lei, ou por meio de normas. O sistema deve ser construído de maneira dialogada e articulada, para além das estruturas institucionais, envolvendo a sociedade e os setores correlacionados.

Apesar de ser um desafio apresentado, há muitos anos, a fragmentação e a pouca articulação ainda se revelam um desafio nas atividades do SNVS, sendo também reforçado no Ciclo de Debates em Visa 2015. Também foram apresentados como desafios a serem enfrentados: a falta de entendimento sobre risco; a não utilização deste conceito para a priorização de ações e para a tomada de decisões em processos de inspeções; falhas e dificuldades no acesso e uso de banco de dados, que também se mostram como componentes que fragilizam as “ações de monitoramento, avaliação, planejamento e comunicação entre os entes do SNVS”; a falta de fluxos e canais de comunicação; e problemas de interlocução entre os três entes, além de outros desafios (ANVISA, 2015e, p. 1).

2.2. ATIVIDADES TÍPICAS DE VISA – A FACE LEGITIMADA

Algumas atividades relacionadas à Visa, como controle e fiscalização, remontam a história, como já apontado por Ediná Costa e Suely Rosenfeld, considerando a constante

preocupação com a qualidade de produtos e serviços, o que também motivou a necessidade de registro dos produtos²². O controle de entrada e saída de produtos e pessoas, que também faz parte da história do desenvolvimento econômico do Brasil, igualmente faz da área de PAF um assunto permanente na agenda política institucional (COSTA; ROSENFELD, 2000)²³.

A legislação deve espelhar o que o Estado assume como compromisso e como ele vai se organizar para atingir os objetivos propostos. No tocante às ações de vigilância se, por um lado, há uma definição clara das competências e atribuições dos entes, em relação à execução de atividades, conforme definido na Lei nº 9.782/1999, em relação a atividades típicas de Visa como registro, fiscalização, inspeção, por outro lado, não há referência às atividades de avaliação de risco, sendo o monitoramento restrito às atividades de análises laboratoriais (BRASIL, 1999a). Isto reforça a concepção de polícia administrava, conforme apontado por De Seta e Dain (2010), em que as ações de Visa mostram-se visíveis para a população (e legitimadas por ela). Isto demonstra que mesmo no momento de sua reconstrução como sistema, sua conformação histórica ainda se manteve fortemente presente, com grande ênfase no uso do poder de polícia²⁴.

²² De acordo com Costa, no livro “Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde”, data da década de 1920 os primeiros relatos de controle de medicamentos por meio de um licenciamento que deveria ser requerido, por farmacêutico legalmente habilitado ou médico, junto ao Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP). Nesta licença, um relatório com informações sobre a composição, modo de preparo e uso entre outros; não havia preocupação com segurança, eficácia ou eventos adversos. Os produtos para a saúde só vão receber algum tipo de tratamento neste sentido a partir da década de 1970. (COSTA, 2004). Nos Estados Unidos, o tema medicamentos, juntamente com alimentos, começaram a ser olhados de maneira mais restritiva, por meio do *Food and Drug Act*, em 1906, sendo que, a partir de 1912, medicamentos começaram a ser tratados de maneira mais específica. Em 1938, uma alteração na legislação permitiu que o Estado pudesse exigir qualidade e identidade dos alimentos, proibir falsas alegações terapêuticas de medicamentos, realizar inspeção de fábricas entre outros. A nova legislação foi promulgada após forte manifestação pública devido à morte de mais de 100 pessoas pelo uso de um medicamento (um elixir de sulfanilamida que utilizou um solvente altamente tóxico, análogo ao já utilizado). A aprovação da lei que ampliou o escopo de atuação do FDA, colocando sob sua responsabilidade os produtos para a saúde e os cosméticos, trouxe, também, a necessidade de aprovação pré-mercado dos medicamentos e a autorização para as inspeções nas plantas fabricantes. A lei de 1938, que permitiu ao FDA cobrar padrões de segurança e eficácia, evitou que o medicamento talidomida fosse comercializado nos Estados Unidos, impedindo assim os danos referentes ao uso deste medicamento (FDA, 2018).

²³ No livro “Fundamentos de Vigilância Sanitária”, no capítulo sobre Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil, as autoras fazem um breve relato sobre os primeiros registros relacionados a controle da medicina, medicamentos, alimentos e meio ambiente que podem ser considerados os primórdios da Visa (p.15-40, 2000). No livro “Vigilância sanitária: proteção e defesa da vida”, Ediná Alves Costa traça o histórico da Visa no Brasil de forma detalhada (2004).

²⁴ Maria Sylvia Z Di Pietro define poder de polícia como uma atividade do Estado que “consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público. Esse interesse público diz respeito aos mais variados setores da sociedade, tais como segurança, moral, saúde, meio ambiente, defesa do consumidor, patrimônio cultural, propriedade. Daí a divisão da polícia administrativa em vários ramos: polícia de segurança, das florestas, das águas, de trânsito, sanitária etc” (DI PIETRO, 2017, p.193)

De maneira geral, a face da Visa mais conhecida é a fiscalizatória, principalmente quando resulta em ações de interdição de empresas e produtos. As demais ações que subsidiam os processos decisórios e que necessitam ser estruturadas nos diversos conhecimentos que sustentam a vigilância sanitária acabam não sendo reconhecidas, divulgadas e percebidas pela sociedade. Muitas vezes, estas ações, que são calcadas em movimentos menos intensos e visíveis, como a busca e análise de dados e informações, tanto de outros casos, como de possíveis publicações, o levantamento de dados junto aos serviços de saúde, questionamentos ao detentor do registro para o levantamento de informações sobre o produto, dados do gerenciamento de risco, bem como dados sobre a investigação que a empresa realiza, não são somente invisíveis para a sociedade em geral, mas também são pouco compreendidas dentro do próprio espaço de atuação da Visa.

A invisibilidade das ações de vigilância pós-mercado, dentro do contexto institucional, pode ser explicada, em parte, pela não geração de taxas, de maneira direta. As atividades de pós mercado que dão suporte às ações conhecidas de vigilância, como inspeção, fiscalização e registro, acabam não sendo colocadas em evidência, sendo subentendidas como parte do processo de trabalho.

A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), instituída pela lei nº 9.782/1999 (BRASIL, 1999a), tem por base atos institucionais como registro de produtos sujeitos à Visa (assim como suas alterações e revalidações), a inspeção para a emissão de CBPF, AFE, anuência de importação e exportação de produtos sujeitos à Visa, dentre outras ações²⁵. As atividades relacionadas à vigilância pós-mercado não são identificadas como fatos geradores de TFVS, conforme definido na referida lei.

As ações de Visa estão inseridas num contexto econômico estratégico, que impactam em diferentes áreas da sociedade. O mercado que a Visa atua representa cerca de 30% do Produto Interno Bruto - PIB (EBC, 2015). Esta fatia importante do PIB se faz representar também pelos números expressos em relatórios produzidos pela Anvisa, tanto de atividades, como de gestão.

No Relatório de Atividades da Anvisa de 2017 (BRASIL, 2018), constam os valores arrecadados com TFVS e Multas por Fiscalização Sanitárias, entre os anos de 2013 a 2017, conforme tabela 1, abaixo:

²⁵ O artigo 23 da lei 9782/1999 institui a criação da TFVS e define os fatos geradores, conforme o anexo II da referida lei (BRASIL, 1999a).

Tabela 1. Receitas próprias de Taxas de Fiscalização e Multas por Fiscalização Sanitária em R\$ (em mil). Anvisa. 2017.

Ano	2013	2014	2015	2016	2017
Valor arrecadado	366.465	399.108	484.893	566.369	277.484

Fonte: Dados extraídos do Relatório de Atividades da Anvisa, 2017 (BRASIL, 2018)

De acordo com o relatório, a arrecadação do ano de 2017 foi de R\$ 455,7 milhões. No entanto, por força de revisão dos valores arrecadados, foram restituídos R\$178,2 milhões, gerando como receita líquida o valor de R\$ 277,5 milhões²⁶.

No relatório, consta também a descrição dos valores obtidos por meio da TFVS para o ano de 2017, que pode ser verificado na tabela 2.

Tabela 2: Receita proveniente de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, por área de atuação. Anvisa 2017.

Área de atuação	Valor arrecadado*	
	Em R\$ mil	%
Inspeção e controle	142.383	33,7
Portos Aeroportos e Fronteiras	102.724	24,3
Medicamentos	67.506	16,0
Produtos para Saúde	48.009	11,4
Cosméticos	30.959	7,3
Fumígenos	10.659	2,5
Saneantes	10.659	2,5
Alimentos	5.017	1,2
Toxicologia	4.020	1,0
TOTAL	421.936	100

*Os valores arrecadados por área de atuação divergem da arrecadação global efetivamente arrecadada em virtude da ocorrência de conversão em renda de depósitos judiciais e por recolhimentos efetuados por Guia de Recolhimento da União – GRU Simples e Complementar, sem identificação do fato gerador. Fonte: Banco de Dados da Arrecadação. Extraído conforme CA 99489.

Fonte: Tabela extraída do Relatório de Atividades da Anvisa, 2017 (BRASIL, 2018).

No Relatório de Gestão da Anvisa de 2018, a TFVS apresentou valor de R\$ 500.587.206,81 (BRASIL, 2019).

As ações típicas de Visa, que “se manifestam mediante suas atividades normativas, autorizativas – concessão de registro, licenciamento, autorizações – e de

²⁶ De acordo com o relatório, a arrecadação do ano de 2017 foi de R\$ 455,7 milhões. No entanto, por força de revisão dos valores arrecadados, foram restituídos R\$178,2 milhões, gerando como receita líquida o valor de R\$ 277,5 milhões (BRASIL, 2018).

inspeção e aplicação de sanções”, caracterizam a atuação regulatória desta ação de Estado e proporcionam sua capacidade de intervenção sobre o privado frente ao interesse do coletivo. (DE SETA *et al.*, 2017, p. 3227).

Os valores expressos na TFVS, de produtos que compõem o dia a dia da sociedade, reforçam que as ações de Visa estão inseridas num contexto econômico estratégico, que impactam em diferentes áreas sociais. Por outro lado, os valores expressos ainda se mostram aquém do impacto social e dos possíveis riscos relacionados a estes produtos e serviços. De certa forma, isto se reflete nos números advindos da área de controle e fiscalização pois, apesar de existirem controles prévios (registro, inspeção, liberação de importação, entre outros), há necessidade de ações que são traduzidas em processos administrativos sanitários, resultando em retirada de produtos do mercado ou ações em empresas fabricantes e importadoras.

No tocante à invisibilidade das ações de vigilância pós-mercado por parte da população, tem-se que, apesar de atualmente existir certa compreensão do papel da Visa no dia a dia da vida da sociedade, ainda há baixa compreensão de sua ação protetiva da saúde. Nesta linha, há mais relevância no número de registros efetuados do que no número de análises de notificações de EA e QT que possibilitaram a intervenção no risco. A ação sobre o risco ainda é mais dimensionada no aspecto do acesso do produto e não no conjunto de ações que promovem a saúde. O papel de polícia sanitária, que se faz marcante nas ações de fiscalização, ainda ocupa espaço no imaginário social, como desdobramento concreto de uma ação de Visa. De fato, são ações visíveis e relevantes, mas guardam em sua retaguarda um processo importante de vigilância, subsidiado por análise e monitoramento de dados e informações, que possibilitam construir conhecimento que culmina em ações práticas, como inspeção, fiscalização, interdição/suspensão/recolhimento de produtos, exigências para alterações de processo de produção, de embalagens, de rotulagens e de instruções de uso.

Oliveira e Dallari (2011) apresentam a necessidade de trazer para mais perto da sociedade o que se entende por Visa, reafirmando seu papel, para além das questões burocráticas e policialescas que muitas vezes a identificam. Refletindo sobre o conhecimento de dada comunidade sobre a Visa, destacam falas de sujeitos coletivos que, ora distanciam a Visa da sociedade, por ser vista como algo complexo (logo, pouco inteligível), ora reforçam a visão estabelecida sobre a competência fiscalizadora e ora aproximam falas da lógica existencial da Visa. Destaca-se aqui a fala de um desses

sujeitos coletivos "a vigilância sanitária pressupõe uma proatividade, um olhar atento, que vai além da inspeção periódica de concessão de alvará ou autorização de funcionamento".

Neste sentido, as autoras complementam

A vigilância sanitária é, sem dúvida, muito maior do que sua atividade de execução, de verificação da conformidade e da não conformidade. É preciso priorizar a atividade de vigilância propriamente dita e, em conjunto com os demais componentes do SUS, trabalhar no desenvolvimento integral dessa atividade estratégica para que se possa assegurar qualidade de vida e bem-estar aos cidadãos (OLIVEIRA; DALLARI, 2011, p. 621).

Nesta linha de raciocínio, Oliveira (2013, p.1) destaca que “uma pequena minoria da sociedade e, por conseguinte, dos meios de comunicação, compreende que as ações de Vigilância Sanitária são importantes e fundamentais componentes do SUS e da integralidade da saúde”. Neste sentido, há que se reforçar também a integralidade das ações de Visa em seu próprio espaço interinstitucional, de maneira a equilibrar os pesos e medidas relacionados ao pré e pós-mercado.

2.3. CONCEITUANDO PRODUTOS PARA A SAÚDE

De acordo com a regulamentação vigente, o termo utilizado para identificar equipamentos médicos, materiais e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* é produtos para saúde (BRASIL, 1999a; ANVISA, 2006b). Alguns autores utilizam o termo dispositivos médicos (DM)²⁷ como sinônimo de produtos para saúde, como Castro (2009), Assis (2013), Contó, Biella e Petramale (2015), numa tradução livre de seu termo em inglês *medical device*, assim como os países de língua espanhola.

Outro termo que tem sido utilizado também como sinônimo de produtos para a saúde é tecnologias médicas ou dispositivos médicos no sentido amplo (DMA)²⁸ que

envolvem a aplicação de conhecimento organizado e de práticas médicas sob a forma de aparelhos, procedimentos e sistemas desenvolvidos para identificar, prevenir e solucionar um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida (MARRONE, 2015, p. 19).

²⁷ O termo dispositivo médicos também é o de escolha nas notícias relacionadas a este tipo de produto.

²⁸ Neste caso, entendem dispositivos médicos no sentido restrito como *artigos, instrumentos, aparatos ou máquinas utilizadas na prevenção, diagnóstico ou tratamento de sintoma ou doença, como o objetivo de detectar, medir, restaurar, corrigir, ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde. Tipicamente, o propósito de um dispositivo médico não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos* (MARRONE, 2015, p. 20).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o texto da ISO 14.971 adotam a mesma definição de produtos para saúde apresentado pelo *Global Harmonization Task Force on Medical Devices* (GHTF):

Qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, produto, implante, reagente ou calibrador *in vitro*, *software*, material, ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado, sozinho ou em combinação, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes propósitos específicos

- diagnosticar, prevenir, monitorar, tratar ou aliviar uma doença,
- diagnosticar, monitorar, tratar, aliviar ou compensar lesões,
- investigar, substituir, modificar ou suportar a anatomia ou um processo fisiológico,
- suportar ou sustentar a vida,
- controlar a concepção,
- desinfetar produtos para a saúde,
- fornecer informação para propósitos médicos por meio de exame de espécimes *in vitro* retirados do corpo humano, e que não alcance sua ação destinada primária no corpo por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que possa ter seu funcionamento assistido por tais meios (GHTF, 2005, p. 5 – livre tradução).

A OMS define também os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* como um produto para a saúde que, conforme definido pelo fabricante, pode ser utilizado sozinho ou em combinação para o exame de amostras derivadas do corpo humano, unicamente ou principalmente, para fornecer informações de diagnóstico, monitoramento ou compatibilidade (WHO, 2017, livre tradução)²⁹.

A ISO 14.971 especifica que os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* são produtos para a saúde utilizados para “coleta, preparação, e exame de amostras retiradas do corpo humano”, incluindo os “reagentes, instrumentos, *softwares*, produtos e recipientes para a coleta de amostras, calibradores, materiais de controle e acessórios correlatos” e que podem ser utilizados “individualmente ou combinados, formando um sistema” (ABNT, 2009, p. 66).

A lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976), que dispõe sobre os produtos sujeitos à Visa, refere-se a produtos para a saúde como correlatos, termo que advém da lei nº 5.991/1971³⁰ (BRASIL, 1973). A legislação nacional relacionada ao controle de produtos sob

²⁹ De acordo com a publicação da Organização Mundial da Saúde - *IVD means a medical device, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer for the in vitro examination of specimens derived from the human body solely or principally to provide information for diagnostic, monitoring or compatibility purposes* (WHO, 2017, p.8)

³⁰ A lei 5991/1973 define correlatos como: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. Os produtos referidos como “conceitos anteriores” são droga, medicamento e insumo farmacêutico (BRASIL, 1973).

vigilância no Brasil é da década de 1970, por isso consta em seu arcabouço o termo correlato (isto é, que tem relação com outro), este termo ainda é utilizado no senso comum, mas já não é mais adotado nas referências normativas. A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 185, de 22 de outubro de 2001, traz a mudança do termo correlato para produto médico:

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 (ANVISA, 2001d).

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015, utiliza a nomenclatura “dispositivos médicos”, que engloba os produtos médicos e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. (ANVISA, 2015a)

a) Produto Médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, 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;
b) Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro*: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano; (ANVISA, 2015a, p.73).

Quanto à definição de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, específica para este tema, trouxe algumas atualizações,

- produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgão (ANVISA, 2015c)

Cabe aqui uma ressalva quanto ao poder normativo da Anvisa e sua prerrogativa de alterar o termo correlato. As agências reguladoras têm como característica o poder normativo, considerando a especificidade e complexidade de seus objetos, bem como da necessidade de dar respostas mais céleres à dinâmica realidade que regula (ARAGÃO, 2000). Di Pietro, usando dos fundamentos jurídicos, traz que o poder normativo das

agências segue a lei que as instituem e que, desta forma, não cabe a estas o poder de regular matéria que já não esteja prevista em lei (pois as agências não teriam respaldo constitucional para isto). A autora explicita que as normas das agências podem:

(a) regular a própria atividade da agência por meio de normas de efeitos internos; (b) conceituar, interpretar, explicitar conceitos jurídicos indeterminados contidos em lei, sem inovar na ordem jurídica. Essa segunda função explica-se pela natureza técnica e especializada das agências. A lei utiliza, muitas vezes, conceitos jurídicos indeterminados, cujo sentido tem que ser definido por órgãos técnicos especializados. (...) Ela não estará inovando na ordem jurídica, mas explicitando o sentido dos vocábulos contidos na lei (DI PIETRO, 2017, p.655).

Enquanto a lei traz fato jurídico novo, os atos normativos e regulamentares vão explicitar ou complementar esta lei (DI PIETRO, 2017). Aragão (2000) discorre que a lei não é exaustiva, permitindo assim ao ente regulador, de maneira discricionária, preencher as lacunas deixadas pelo texto da lei. O autor, assim como Di Pietro, reforça que, apesar das agências terem poder normativo amplo, estas não devem se furtar ao princípio da legalidade, o que seria contrário ao estado de direito.

Muitas publicações na área de Visa vêm adotando o termo dispositivos médicos (como consta no Relatório de Atividades 2016, da Gerencia Geral de Tecnologia Produtos para Saúde – GGTPS, responsável pelo registro destes produtos, no Relatório de Atividades da Anvisa de 2017, no Relatório de Gestão da Anvisa de 2018), assim como o próprio setor regulado, já que ainda não foi definido o uso exclusivo de dispositivos médicos no lugar de produtos para a saúde (ANVISA-GGTPS, 2017; ANVISA, 2018; BRASIL, 2019). Desta forma, no escopo desta pesquisa, os dois termos serão utilizados como sinônimos para os materiais médicos, equipamentos médicos e os produtos para diagnóstico de *uso in vitro*. Quando necessário, será especificado qual o tipo do produto a que o texto refere-se, se material, equipamento ou para diagnóstico.

3. OBJETIVOS

Geral

Analisar a organização e estruturação das atividades de Tecnovigilância, no âmbito do SNVS, e os reflexos desta atividade na gestão do risco, envolvendo produtos para saúde.

Objetivos Específicos

- Avaliar o modelo de organização adotado pelo SNVS, para a realização das atividades de Tecnovigilância;
- Refletir sobre o entendimento relacionado à Tecnovigilância, no contexto da Saúde Pública, de atores internos e externos ao SNVS envolvidos com esta atividade;
- Analisar a percepção dos atores envolvidos com a prática de Tecnovigilância, quanto ao gerenciamento e comunicação do risco.

4. ABORDAGEM METODOLÓGICA

A vigilância sanitária possui inúmeras interfaces e áreas de atuação, transitando por diversas áreas de conhecimento. Suas atribuições caminham por dimensões técnicas e políticas, com reflexos na saúde, de maneira geral, mas também, com reflexos no ambiente de produção e circulação de mercadorias.

Há uma dimensão da prática em vigilância sanitária que deve caminhar lado a lado com a dimensão do saber-fazer e que se molda aos desafios diários do trabalho, às bases normativas, ao conhecimento técnico, às decisões administrativas, às avaliações sobre o risco, de maneira a responder às demandas de proteção e recuperação da saúde e prevenção de enfermidades, apoiada na gestão do risco.

Frente a isto, para entender de maneira ampla como se conformam as práticas de vigilância pós-comercialização, a busca de informações deve se dar tanto sobre os textos produzidos³¹, como também sobre o olhar específico de quem vivencia o dia a dia das decisões técnicas e políticas da realidade em Visa, no tocante à vigilância pós-mercado.

Neste contexto, e sabendo que o mundo não é singular, mas sim socialmente construído, existindo múltiplas construções e interpretações, onde a realidade se reconfigura a cada momento (MERRIAM, 2002), o que traduz de forma clara o espaço onde se insere a construção da Tecnovigilância, a abordagem qualitativa foi escolhida para esta pesquisa.

Para Creswell (2007), a pesquisa qualitativa busca responder perguntas ainda não exploradas ou que não possuam uma explicação disponível na literatura, busca um conhecimento mais detalhado, propõe-se a ouvir e dar voz aos sujeitos da pesquisa. Tem como base, manter a correlação do que os participantes da pesquisa dizem, com o contexto em que eles dizem. De acordo com Caprara e Landin (2008), esta abordagem mostra-se mais flexível, dinâmica e busca conhecer as relações, os significados, que devem ser entendidos dentro de seu contexto.

O estudo qualitativo tem como premissa a busca do novo, de sair do campo do que já é sabido e discutido (hipóteses já formuladas) e ir à busca da construção de novos conhecimentos. Outro ponto importante é que, neste tipo de estudo, a perspectiva do

³¹ Há uma conhecida frase atribuída a Isaac Newton em que ele afirma “Se consegui ver mais longe é porque estava aos ombros de gigantes”. Esta pesquisa não tem a pretensão de “ver mais longe”, mas, amparada pelos que já transitam pelo tema de Visa, conseguir contextualizar a vigilância pós comercialização.

participante da pesquisa é relevante e não é homogênea, isto é, pode ser diferente conforme o contexto em que ele se insere. Também há que se considerar que, sendo a pesquisa qualitativa um estudo interpretativo, o contexto e *background* do pesquisador também se insere no estudo (CRESWELL, 2007).

Para Victora, Knauth e Hassen (2000), toda pesquisa é um recorte da realidade que tem como base o interesse do pesquisador (de sua área de conhecimento). O pesquisador tem sua conduta norteadada pelo seu acúmulo, suas reflexões, suas escolhas: ele pertence a um grupo e isto reflete suas ideias. “Não há neutralidade alguma nesse pertencimento; ao contrário, é por meio dele que fazemos nossas escolhas e construímos os problemas que queremos pesquisar” (p.163). Fazer um recorte da realidade para melhor entendê-la, adentrar uma determinada área ou serviço, não significa acreditar que os dados identificados representem de maneira completa o conjunto de realidades possíveis (como diria Geertz, como se fosse uma miniatura da realidade e que poderia explicar ou traduzir o todo, como “a falácia Jonesville-é-a-América em ponto pequeno” (GEERTZ, 1998, p.15)). Recortar as ações de Visa, tendo como foco a singularidade das atividades de Tecnovigilância, pode permitir a criação de um diálogo com as demais áreas que fazem interface com o tema gerenciamento de risco e como isto se efetiva no contexto de Visa.

Visando ampliar o olhar sobre o tema e possibilitar maior aporte para o processo compreensivo e interpretativo em que se pauta esta pesquisa, o estudo foi realizado em duas fases, somado à contínua busca do suporte bibliográfico. A primeira foi a entrevista semiestruturada com atores chaves no processo de implantação e implementação da Tecnovigilância no Brasil. A segunda fase constou da aplicação do método Delphi, em que foram convidados atores relevantes para as atividades de Tecnovigilância. O método Delphi foi utilizado como possibilidade de ampliar a escuta, fazendo uso de afirmativas sobre o processo de trabalho da Tecnovigilância no Brasil, tanto a partir da teoria, como resultante das entrevistas realizadas na primeira fase. O referencial bibliográfico utilizado possibilitou fundamentar o processo de pesquisa, norteadando a elaboração dos instrumentos, a discussão dos temas, a compreensão e a interpretação dos discursos.

As fases proporcionaram ampliação da capacidade de diálogo, de compreensão e de interpretação dos dados.

4.1. FASES DA PESQUISA

4.1.1. Primeira fase: entrevistas semiestruturadas

Esta fase proporcionou o momento do encontro, tanto da pesquisadora com o campo, como com o tema em si, para além do conhecimento prático relacionado à vivência pessoal.

Este foi o momento em que foi possível olhar a Tecnovigilância pela perspectiva de pessoas que vivenciaram ou vivenciam este tema, desde sua concepção, não somente por identificação pessoal, por escolha, conforme ideologias e crenças, mas dentro da concepção de trabalho gerencial, da ótica de uma prática de Estado, assim como do entendimento de que a atividade mostra-se como uma possibilidade de prática profissional.

4.1.1.1. O campo – atores sociais

Foram realizadas entrevistas com atores-chave nos processos de implantação e implementação da Tecnovigilância ou em pelo menos um dos processos, a partir de sua estruturação no governo federal. Foram convidados atores pertencentes (ou que pertenceram) ao SNVS, bem como atores que, por seu papel estratégico no ciclo de vida dos produtos para saúde, puderam contribuir para esta discussão.

A identificação dos atores ligados ao ente federal foi pautada nos marcos legais e movimentos que definiram a cronologia de implantação e implementação da Tecnovigilância no âmbito da Anvisa. Estes acontecimentos, constantes no quadro 1, que contextualizam e demarcam a rota de construção da Tecnovigilância, foram e são decisivos para a organização desta atividade no SNVS (contribuindo ou não para sua maior estruturação).

Quadro 1: Marcos legais que definiram a constituição Tecnovigilância na Anvisa

Marco legal	Fato ocorrido	Movimentos ocorridos
Resolução DC/ANVS nº 1 de 26/04/1999, publicada em 27 de abril de 1999, aprovou o regimento interno da Anvisa e sua estrutura organizacional	O primeiro período ou marco identificado remete à própria estruturação da Anvisa.	As atividades afetas à Tecnovigilância estavam sob a responsabilidade da então Gerência de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos, inserida na Gerência Geral de Correlatos - GGCOR.
Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000.	Novo Regimento Interno da Anvisa	Instituída, de maneira formal, a Unidade de Tecnovigilância, sob a coordenação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS (antiga GGCOR), gerencia que abriga também as áreas de registro e inspeção de produtos
Portaria nº 239, de 17 de maio de 2001	Alteração do Regimento Interno da Anvisa	Criada a Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização - GGSPS e a área de Tecnovigilância passa a ser uma Unidade desta gerência. A criação da GGSPS apresenta uma proposta de tornar os assuntos relacionados a vigilância pós comercialização mais horizontalizados dentro da instituição.
Portaria nº 467, de 1 de julho de 2004.	Alteração no Regimento Interno da Anvisa	Extingue-se a GGSPS e a Unidade de Tecnovigilância retorna para GGTPS, área cujo foco principal são as atividades de registro de produtos.
Portaria nº 406, de 14 de dezembro de 2005.	Alteração no Regimento Interno da Anvisa	Criação do Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas, mais tarde, Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Nuvig (Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006), a área de Tecnovigilância mais uma vez se junta a outras vigilâncias em núcleo específico. A criação do Nuvig resgata a proposta de uma vigilância mais integrada e com maior interlocução entre as diferentes áreas da Anvisa.
Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014.	Alteração no Regimento Interno da Anvisa – cria-se mais um escalão na estrutura da Anvisa, que se coloca entre as	Após um período relativamente estável frente às mudanças organizacionais, em 2014, foi definida uma nova alteração da estrutura organizacional da Anvisa, que culminou com a extinção do Nuvig e a instituição de uma nova gerência, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), onde as vigilâncias relacionadas a produtos para a saúde e

	Diretorias e as áreas técnicas – as Superintendências. As áreas de Tecnovigilância e Farmacovigilância desaparecem enquanto estrutura formal.	medicamentos se juntam em uma única estrutura então chamada de Gerência de Análise e Avaliação de Risco - GEAAAR, cujos processos deveriam ter continuidade em outra gerência, a de Monitoramento do Risco – GEMOR. A lógica proposta é de se trabalhar com o ciclo do gerenciamento do risco, conforme previsto na Norma ISO 31.000:2018 (ABNT, 2018). Na prática, houve um apagamento do tema Tecnovigilância e uma fragmentação do processo de trabalho.
Resolução - RDC nº 61/Anvisa, de 03 de fevereiro de 2016.	Nova alteração do Regimento Interno da Anvisa	Após um processo de rediscussão relacionado à estrutura organizacional da Anvisa, foi publicado novo Regimento Interno, onde as superintendências foram extintas e as áreas de Tecnovigilância e Farmacovigilância retornaram ao formato de gerência específica.
Resolução - RDC nº 255/Anvisa, de 11 de dezembro de 2018.	Aprova novo regimento interno e revoga a RDC 61/2016.	Entre as mudanças apresentadas, por este novo regimento interno, está a renomeação das diretorias que passam a ser identificadas como Primeira, Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretoria. Neste novo regimento, houve alteração das competências da Tecnovigilância.

Fonte: Elaboração própria

Outras mudanças organizacionais, que alteraram as competências da área, foram realizadas neste período. De toda sorte, os marcos referidos no quadro foram os que mais influenciaram na organização desta atividade no SNVS, tanto na estruturação, como em seu enfraquecimento.

Foram identificados cinco atores que vivenciaram as fases definidas no quadro, no âmbito da Anvisa (há que se considerar que há atores que perpassaram por vários marcos e movimentos citados), tanto em cargo de gestão, como em atividades técnicas.

No contexto de estruturação desta atividade na Anvisa, alguns Estados também começaram a desenhar suas atividades tendo como espelho a organização federal, como por exemplo, o Estado de São Paulo, que publicou a Portaria CVS nº 07, de 24 de junho de 2005, instituindo o Núcleo de Tecnovigilância (CVS, 2005). Os estados da Bahia, Goiás, Minas Gerais, Paraná e Santa Catarina, também organizaram-se estruturando as ações de Tecnovigilância nas bases de seus arcabouços organizacionais, seja de forma explícita, seja inserindo a prática da área em estruturas existentes.

A partir das entrevistas com os atores ligados à Anvisa, foi possível definir e contatar os atores locais para a participação na pesquisa, considerando o processo de

discussão sobre a descentralização desta atividade. Foram entrevistados seis atores³² ligados ao ente estadual, com atuação em Tecnovigilância, sendo dois ocupantes de cargos de gestão e três com atuação na área técnica³³. Não houve representante do ente municipal para esta pesquisa, tendo em vista que nenhum dos atores entrevistados sugeriram este diálogo mais local.

A vigilância de DM não se faz somente no contexto do Estado. Ela é uma atribuição de diferentes atores que, de uma forma ou de outra, se relacionam com o produto em seu ciclo de vida, tanto por definição legal, como pela própria responsabilidade que empresas e serviços de saúde têm sobre o gerenciamento dos produtos fabricados, distribuídos e utilizados para o cuidado com a saúde.

Frente a isto, foram entrevistados atores-chave externos ao SNVS, com atuação relevante no processo de gerenciamento de risco de DM. Para viabilizar a pesquisa e ampliar a capacidade de escuta, foram entrevistados três atores ligados a associações, tanto de normas técnicas, como da indústria nacional e de importadores e fabricantes estrangeiros (que não deixam de ser entendidos como nacionais, por estarem estabelecidos como empresa no Brasil). São inúmeras as associações de empresas fabricantes ou importadoras de DM no Brasil, e a escolha dos representantes considerou a abrangência e diversidade de empresas que cada entidade representava no momento da pesquisa.

Por ser a Rede Sentinela reconhecida como o principal agente notificante em Tecnovigilância, um gerente de risco foi entrevistado. A identificação do serviço de saúde teve por base sugestões solicitadas à Gerência de Tecnovigilância, da Anvisa, por meio de carta, sendo considerados como critérios de inclusão, o tempo de atividade do serviço na Rede Sentinela e a atuação no processo de notificação e investigação dos eventos identificados (Apêndice A).

A escolha dos entes estaduais entrevistados e da Rede Sentinela seguiu as sugestões do ente federal, conforme solicitado, mas também obedeceu aos critérios de capacidade de trabalho, de deslocamento e de organização temporal definida para esta pesquisa. A definição dos representantes das associações também seguiu a estes critérios.

³² Inicialmente foram identificados sete atores ligados ao ente estadual, mas em virtude de um problema de saúde sofrido por um gestor estadual, não foi possível realizar a entrevista que havia sido agendada, não sendo esta redirecionada para outra representante do estado.

³³ Um dos técnicos identificados para a entrevista está atualmente aposentado. Mesmo não atuando mais, este ator foi entendido como estratégico no processo de discussão das atividades da Tecnovigilância no âmbito de seu estado, tendo em vista sua ativa participação no início do processo de descentralização.

O acúmulo histórico-político dos atores, heterogêneos em suas convicções e práticas, por sua inserção e papel social, pelos conhecimentos e marcos referenciais, permitiu trazer para o debate concepções e visões diversas do processo de estruturação da Tecnovigilância. É pertinente trazer para o debate que, a pesquisa qualitativa tem como característica a inter-relação com os sujeitos da pesquisa, e ambos (pesquisador e sujeito) são entendidos como ativos neste processo. Neste espaço, microdecisões são tomadas tornando a coleta de dados um processo mais interativo (GUERRIERO; MINAYO, 2013).

As entrevistas aconteceram no período de junho de 2018 a outubro de 2018. Todos os atores desta pesquisa foram contatados por meio do aplicativo *whatsapp* ou por meio de mensagens via o aplicativo *messenger*. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice B) foi enviado por e-mail antes da entrevista e, no dia da entrevista, foi lido e assinado em duas vias. As entrevistas foram agendadas de acordo com a disponibilidade e local indicado pelo ator, ocorrendo nos mais diversos lugares, como no ambiente de trabalho, em hotel, na residência do ator e em cafés. Um dos entrevistados agendou a entrevista, em Brasília, mas no dia da entrevista pediu para remarcar e, em virtude de dificuldades com agenda, esta entrevista foi realizada por meio de *Skype*, aplicativo da Microsoft.

Gaskell (2002) destaca que, a entrevista mostra-se como um processo de construção social em que o sujeito da pesquisa é convidado a refletir e falar sobre um tema, e que, embora guiado por um roteiro, não se espera um conjunto de respostas padronizadas. As entrevistas podem proporcionar uma imersão no outro, permitem um descentramento do universo pessoal, um olhar além das aparências do que se revela no social (BOURDIEU, 2012).

O quadro 2, abaixo, apresenta a caracterização dos atores que participaram do processo de entrevista, bem como a codificação utilizada para a identificação dos atores.

Quadro 2- Caracterização e codificação dos atores entrevistados

Codificação	Identificação
GSNV1	Ex-gestor ligado ao ente federal com atuação estratégica na área de Tecnovigilância
GSNV2	Ex-gestor ligado ao ente federal com atuação estratégica na área de Tecnovigilância
GSNV3	Ex-gestor ligado ao ente federal com visão estratégica da área de Tecnovigilância
GSNV4	Ex-gestor ligado ao ente federal com visão estratégica da área de Tecnovigilância

GSNV5	Gestor ligado ao ente Estadual com visão/atuação estratégica na área de Tecnovigilância
GSNV6	Gestor ligado ao ente Estadual com visão/atuação estratégica na área de Tecnovigilância
TSNV1	Técnico ligado ao ente federal com atuação estratégica na área de Tecnovigilância
TSNV2	Ex-técnico de Visa Estadual com atuação estratégica na área de Tecnovigilância
TSNV3	Técnico ligado ao ente Estadual com atuação estratégica na área de Tecnovigilância
TSNV4	Técnico ligado ao ente Estadual com atuação estratégica na área de Tecnovigilância
TSNV5	Técnico ligado ao ente Estadual com atuação estratégica na área de Tecnovigilância
PEAC	Pessoa/profissional externo com atuação na área de dispositivos médicos e visão estratégica da área de Tecnovigilância
PEAN	Pessoa/profissional externo ligado à associação nacional de fabricantes, com atuação na área de dispositivos médicos e com interface com a área de Tecnovigilância
PERH	Pessoa/profissional externo com atuação estratégica no processo do uso e vigilância do uso de dispositivos médicos
PEAI	Pessoa/profissional externo ligado à associação de fabricantes estrangeiros, com atuação na área de dispositivos médicos e com interface com a área de Tecnovigilância

Fonte: Elaboração própria

4.1.1.2. Instrumento de pesquisa – roteiro semiestruturado

Foi utilizado um roteiro semiestruturado (Apêndice C), que proporcionou um diálogo fluido entre pesquisador e ator social, em que foi possível absorver conhecimento, além de permitir um mergulho na realidade do outro (GASKELL; 2002). A entrevista semiestruturada pode ser vista como um facilitador, onde o participante tem a liberdade para expressar o seu entendimento sobre suas atividades (FLICK, 2009).

O roteiro foi construído de forma a conter questões-chave que permitissem ao entrevistado discorrer sobre sua visão em relação à prática de Tecnovigilância no Brasil. Desta forma, ele serviu como um guia ao redor dos temas propostos, evitando que grandes fugas ocorressem no decorrer da entrevista (KAUFFMANN, 2015). Os temas propostos no roteiro foram elaborados a partir do histórico da Visa no Brasil e do processo de organização das atividades de Tecnovigilância, tanto subsidiados pela teoria disponível sobre o tema, como a partir da vivência prática. Isto se mostrou um elemento basilar para a elaboração do roteiro, de maneira que as questões não fossem superficiais ou

incompreensíveis, o que levaria a respostas vazias, uma vez que se não houvesse consciência em relação ao problema em questão, também não seria possível compreender a amplitude da manifestação trazida pelos atores sociais (BOURDIEU; CHAMBOREDON; PASSERON, 2005).

O roteiro contemplou, então, elementos-chave e centrais que impactaram e impactam a formação da Tecnovigilância no Brasil, como sua organização e descentralização, a interface desta atividade com a saúde pública, a capacidade de atuação; a visão dos atores sobre a regulamentação utilizada nas práticas de Tecnovigilância; a identificação de dissonâncias entre o que se entende por Tecnovigilância e o que de fato se realiza no Brasil; a identificação de avanços ocorridos em relação a esta atividade, assim como facilitadores e complicadores para seu desenvolvimento/implantação /implementação.

As entrevistas com atores internos e externos ao SNVS foram orientadas pelo mesmo roteiro. Frente à especificidade da questão sobre a organização da Tecnovigilância no âmbito do SNVS, esta pergunta não foi direcionada aos atores que não tiveram ou tem vínculo de trabalho com a Visa.

Todas as entrevistas foram transcritas para que fosse possível a formação do *corpus*. As transcrições foram então revistas pelo pesquisador, momento em que pequenas adequações foram efetuadas, assim como a retirada de nomes e possíveis identificações, a fim de que os excertos pudessem ser utilizados no corpo da tese.

Os discursos produzidos não sofreram o processo de ‘limpeza’, isto é, todas as expressões e marcadores de linguagem foram mantidos, com a intenção de deixar o mais transparente possível, o processo de elaboração da fala.

4.1.2. Segunda fase: método Delphi

Na estruturação de um trabalho, seja num contexto da administração pública ou no exercício das atividades privadas, muitas pessoas participam do seu processo de construção, da formatação da proposta, de forma a torná-la exequível. Tantas outras atuam na execução das atividades no dia a dia, o que os fazem aptos a produzir informações e conhecimentos a partir de sua prática. Isto posto, outros atores envolvidos na prática da Tecnovigilância também foram convidados para esta pesquisa, por serem entendidos como estratégicos para a discussão sobre a estruturação das atividades de pós-

mercado de DM, considerando o envolvimento com atividades que fazem interface, de maneira direta ou indireta, com o gerenciamento de riscos nesta área.

Buscando dar amplitude à pesquisa foi aplicado um formulário fazendo uso do Método Delphi, que é entendido como “atividade interativa desenhada para combinar opiniões de um grupo de especialistas [...]” e que se fundamenta no trabalho de comunicação em grupo, que permite que diferentes sujeitos opinem sobre objetos complexos (OLIVEIRA *et al.*, 2008, p.V). A ideia é proporcionar que este grupo de especialistas ou de pares possam estabelecer consenso sobre temas específicos (RECINE; MORTOZA, 2013; PAIVA, 2015), de acordo com sua experiência e criatividade e tendo por base que o “julgamento coletivo, organizado sistematicamente, é mais consistente que a opinião individual” (ESHER *et al.*, 2012, p.206). Comumente, o método é aplicado por meio eletrônico, numa série de rodadas, que permitem *feedback* de maneira controlada. Tem como vantagem o custo, pois é possível enviar o formulário para quantos especialistas se mostrem necessários, em diferentes áreas geográficas, sem deslocamentos, e o anonimato, tendo em vista que o grupo consultado não mantém contato (RECINE; MORTOZA, 2013; PAIVA, 2015), além de possibilitar a revisão da opinião individual, a partir da rerepresentação estatística da resposta do grupo (PAIVA, 2015).

De maneira geral, o Delphi é entendido como uma ferramenta de prospecção, mas, de fato, pode também ter outras aplicações, como na coleta de informações pouco conhecidas ou com dados imprecisos, na área de avaliação orçamentária, na área de planejamento, em propostas políticas, definição de prioridades sociais, alocação orçamentária, na identificação de motivações e percepções individuais sobre situações reais, entre outras (LINSTON; TUROFF, 2002). O uso do Delphi visa conseguir um consenso ao redor de uma opinião, de um julgamento ou proporcionar escolhas (KEENEY *et al.*, 2001). De toda sorte, o uso do Delphi não é definido pelo tipo de aplicação, mas pela particularidade do processo de comunicação que deverá ser estabelecido, como por exemplo, quando são necessários muitos indivíduos para a atividade, ou há limitação de tempo e recursos financeiros para os encontros, ou o contexto de experiência e conhecimento são muito diversos, dificultando o processo de comunicação (LINSTON; TUROFF, 2002). A garantia do anonimato evita divergências entre especialistas, bem como “o domínio pela quantidade ou pela força de personalidade” (LINSTON; TUROFF, 2002, p.4; KEENEY, 2001; HUMPHREY-MURTO *et al.*, 2017).

Humphrey-Murto *et al.* (2017) entendem que o uso de métodos para estabelecer consensos mostra-se útil quando há pouca evidência subsidiada por pesquisas (evidências empíricas) ou quando estas não são suficientes ou quando são conflitantes, desta forma, um painel de especialistas poderia alcançar um consenso sobre um determinado tema, fornecendo uma avaliação mais precisa.

A Tecnovigilância é uma ação de Estado e, dentro do contexto de trabalho da Visa, é caracterizada como uma ação transversal (VICENTE; MELCHIOR; TRINDADE, 2018). A vigilância pós-mercado é usualmente entendida como uma vigilância estratégica para o processo de gerenciamento de risco dos DM, apesar de ainda não ocupar o mesmo destaque que as ações típicas de Visa, como registro e inspeção (FREITAS *et al.*, 2015).

O trabalho na área de Tecnovigilância apresenta desafios, frente à multiplicidade de produtos e de saberes necessários, sendo assim, naturalmente, é uma atividade multidisciplinar, em que os diferentes conhecimentos são necessários e bem-vindos. É uma área que tem por característica (e premissa) a capacidade de se relacionar, de estabelecer diálogos, de articular atores, conhecimentos e áreas.

Diante disto, o uso do método Delphi, de maneira complementar às entrevistas, teve como objetivo aumentar a capilaridade, atingindo um maior número de pessoas, com distinta distribuição geográfica, com conhecimento/prática no tema Tecnovigilância, de maneira a auxiliar na proposta de construir uma visão mais consolidada da organização desta atividade no Brasil, como também ter acesso a possíveis visões destoantes sobre sua importância.

4.1.2.1. Formulário de pesquisa

Um formulário (*Google form*³⁴) foi elaborado a partir de conceitos-chave na área de Tecnovigilância, bem como de informações obtidas a partir das entrevistas; estruturado em 34 questões e aplicado em três rodadas (Apêndice D). Os entrevistados puderam definir a concordância com as afirmativas a partir de uma escala do tipo *Linkert*, que variava de 1 a 5, onde o número 1 significava “discordo totalmente” e o número 5, “concordo totalmente”. Para cada afirmativa foi fornecida a possibilidade de manifestação de forma aberta.

³⁴ O formulário *google form* fica armazenado no *Google drive*, um serviço da plataforma *Google*, que permite a elaboração de formulários online.

O formulário foi dividido em três seções, sendo que, na primeira, constava a proposta da pesquisa, as questões éticas, com informações sobre o TCLE (Apêndice E), e as orientações sobre o preenchimento do formulário. Os especialistas que se sentiam confortáveis para atender ao convite de participação na pesquisa, informavam o e-mail e acessavam a segunda parte do formulário (segunda seção), que continha um conjunto de perguntas que caracterizavam o respondente, como tipo de instituição ao qual era vinculado, grau de escolaridade, curso de formação e pós graduação, unidade da federação onde atuava, nível de conhecimento em Tecnovigilância e tempo de atuação na área. A terceira seção continha as 34 afirmativas referentes à prática de Tecnovigilância, que, de maneira geral, abordaram os seguintes temas: Tecnovigilância como estratégia de saúde pública, Tecnovigilância como sistema de vigilância, Tecnovigilância no contexto do SUS, Tecnovigilância e gerenciamento de riscos e gestão da informação.

Os dados oriundos do Delphi foram inicialmente armazenados no próprio *drive* do *Google form* e posteriormente transportados para planilhas *Excel*, oportunidade em que foram analisados.

4.1.2.2. Identificação dos painelistas

Para esta pesquisa, entendeu-se como especialistas no tema profissionais que atuam em Tecnovigilância, seja na área técnica, realizando atividades inerentes ao tema, seja na área de gestão, que engloba as decisões estratégicas sobre a área. A heterogeneidade do grupo foi buscada por meio da identificação de atores que tivessem ligação com os distintos segmentos que atuam na área de Tecnovigilância. Foram identificados três grupos de atores para participarem da pesquisa: governo, setor regulado e associações. No quadro 3 estão identificadas as instituições que foram contatadas.

Quadro 3 – Instituições selecionadas para a pesquisa por meio do método Delphi, 2019.

Setor	Instituição
Governo	Anvisa Visa estadual e do Distrito Federal Visa município de capital Departamento de Proteção aos Direitos do Consumidor/Ministério da Justiça – DPDC/MJ Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde – INCQS Instituto Nacional de Tecnologia – INT
Setor Regulado	Hospitais da Rede Sentinela ³⁵ Empresas de artigos médico-hospitalares Empresas de equipamentos médicos Empresas de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>
Associações	Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico in Vitro - ALADDiV Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde - ABIMED, Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos - ABIMO Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde - ABRAIDI Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial – CBDL Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT

Fonte: Elaboração própria

Os atores escolhidos para esta pesquisa foram identificados por meio de outros atores, por sua interface com as atividades de Tecnovigilância ou em virtude do cargo ocupado.

O formulário foi enviado para os seguintes entes do SNVS: Anvisa - três áreas foram escolhidas para participarem da pesquisa, por sua proximidade com o tema³⁶; Visas Estaduais, do Distrito Federal e de municípios de capital - a pesquisa foi direcionada para os respectivos coordenadores, conforme relação de contatos disponibilizados no Portal da Anvisa, em abril de 2019 e maio de 2019 (tendo em vista mudanças na coordenação, principalmente, em órgãos estaduais). Visando privilegiar a ausculta dos profissionais da Visa, todas as Visas estaduais, do Distrito Federal e das capitais foram convidadas a participar.

³⁵ A Rede Sentinela foi considerada como setor regulado tendo em vista ser uma instituição que sofre ação da Visa, isto é, o SNVS tem a atribuição de fiscalizar os serviços de saúde, conforme previsto na legislação vigente.

³⁶ As áreas não serão citadas por possibilitar a identificação dos respondentes.

Os atores do INCQS e do INT foram identificados em virtude de trabalhos prévios com a área de Tecnovigilância. Hospitais da Rede Sentinela foram selecionados a partir da relação de hospitais pertencentes à Rede e conforme sugestão da Getec, em resposta à solicitação do pesquisador (Apêndice A). As empresas de artigos médico-hospitalares, de equipamentos médicos e de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, tanto nacionais como estrangeiras, também foram indicadas pela área de Tecnovigilância (Apêndice A). Os respondentes das associações foram identificados por outros respondentes ou pelo cargo estratégico que ocupavam no momento da pesquisa.

Frente à competência da Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon), do Ministério da Justiça, em atuar na defesa e proteção da vida e da segurança do consumidor, inúmeras atividades possuem inter-relação com a Visa e, por conseguinte, com a Tecnovigilância. Diante disto, a pesquisa foi enviada também para uma área do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC).

Considerando a diversidade de atores envolvidos no ciclo de vida dos DM, a realidade do SNVS e o tema relacionado a esta pesquisa, a proposta foi buscar atores que pudessem representar as diferentes realidades relacionadas a esta prática, sem, no entanto, tentar esgotar as diferentes possibilidades. Assim, os participantes foram identificados e selecionados de maneira a proporcionar diferentes olhares e perspectivas sobre o tema, buscando respeitar a heterogeneidade da área.

4.1.2.3. Aplicabilidade do formulário

A fim de verificar a aplicabilidade, o formulário foi enviado para uma seleção de dez pessoas com interface com as atividades de Tecnovigilância, ligadas ao SNVS, à área de laboratório, associação, Rede Sentinela e à indústria, sendo o contato estabelecido por meio eletrônico. Apesar de todos se disponibilizarem a responder, foram recebidas nove manifestações. O teste do formulário visou verificar a compreensão e clareza das afirmativas, assim como o tempo necessário para seu preenchimento. Os respondentes avaliaram de maneira positiva o formulário, e estimaram o tempo de resposta entre 20 e 30 minutos, tempo que foi apresentado no formulário para os participantes da pesquisa. A escolha dos atores para o teste buscou seguir a mesma lógica da escolha para os participantes do painel.

4.1.2.4. Envio dos formulários – rodadas

Na primeira rodada, inicialmente, foram enviados 83 formulários e, por sugestão de um dos respondentes, um formulário foi enviado para uma segunda pessoa de associação, totalizando 84 formulários enviados por esta pesquisadora. Uma das associações reenviou seu formulário para dois especialistas, considerando o trabalho conjunto desenvolvido. No total foram enviados 86 formulários, mas somente 85 foram considerados para a contagem (a associação citada não respondeu diretamente ao formulário, mas repassou a função para estes especialistas, sendo assim considerado: um formulário como pertencente a associação e outro referente à empresa ao qual o respondente pertencia). Para esta rodada, foram obtidas 31 respostas, representando 36,47% do total. Na segunda rodada, o formulário foi enviado para todos os respondentes da primeira rodada, obtendo-se 24 respostas, 77, 42% dos consultados nesta rodada. Na terceira e última rodada, dos 24 formulários enviados, foram alcançadas 18 respostas, representado 75% da amostra consultada nesta etapa e 21,17% do universo consultado.

A primeira rodada foi enviada entre 11 e 15 de abril/2019, com prazo de retorno para 6/05/2019, sendo enviado um lembrete de resposta em 25/4/2019. Dez Visas estaduais tiveram suas coordenações alteradas neste período, sendo enviado e-mail em 2/5/2019, (data esta, considerada inicial para este grupo). Nesta mesma data, foi enviado novo e-mail recordatório para os que ainda não haviam se manifestado. Vinte e dois entrevistados responderam dentro deste prazo. Entre os dias 7 e 13/5/2019 foi enviado o último lembrete para responder a pesquisa e mais nove pessoas atenderam ao convite para a pesquisa. A segunda rodada foi enviada em 3/6//2019, com prazo para manifestação até o dia 17/6/2019 e dez entrevistados responderam dentro deste prazo. Foram enviados recordatórios em 17/6 e 18/6 (sendo obtidas sete respostas), 23/6 (três respostas), 27/6 (duas respostas) e 02/7/2019 (duas respostas). A terceira rodada foi enviada em 17/7/2019 e cinco pessoas responderam até 30/7. Foram enviados lembretes em 30/7 (com retorno de cinco formulários), 3/8 (duas respostas), 11/8 (quatro respostas) e 20/8 (duas respostas).

Para a primeira rodada, os dados agrupados foram retirados do próprio *Google form* de acordo com percentuais de concordância de cada afirmativa. Na segunda rodada, cada respondente recebeu a informação referente a sua resposta e a maior percentagem que a afirmativa recebeu, sendo questionado se alteraria ou não sua resposta, à luz da

manifestação conjunta dos demais especialistas, sendo repetido este mesmo processo na terceira rodada, momento em que se encerrou a pesquisa.

Embora seja importante estabelecer na pesquisa o que se entende/espera como consenso, não há clareza sobre esta definição na literatura (DIAMOND *et al.*, 2013), não havendo também uma definição que estabeleça o padrão de concordância sobre a mensuração de consensos, desta forma, ele é “determinado pela medida da variabilidade nas respostas dos participantes nas diferentes rodadas”, assim, a redução da variabilidade indicaria que um consenso foi estabelecido (RECINE; MORTOZA, 2013, p). Nesta mesma linha de raciocínio, Humphrey-Murto *et al.* (2017) trazem que as rodadas seriam repetidas até que se alcançasse um consenso possível ou até que chegasse a um número pré-definido de rodadas. Diamond *et al.* (2013) afirmam que pesquisadores adotam diferentes critérios para estabelecer consenso como medidas definidas de concordância, o grau de incerteza ao redor de uma estimativa, a redução da variação das respostas e na proporção dos que concordam com determinada afirmativa.

Para esta pesquisa, inicialmente foi definido que seriam realizadas entre três e quatro rodadas para a busca de um consenso. Na terceira rodada foi observada a redução da variabilidade das respostas, isto é, a identificação de um estado estacionário, com pouca ou nenhuma alteração das manifestações, pressupondo-se um consenso, sendo então finalizadas as rodadas. O consenso foi definido em 80% de concordância.

A proposta de formar consenso em torno de um tema não descarta a relevância das opiniões contrárias, sendo possível reconhecê-las como marcadores, considerando a não identificação com a opinião do grupo. Isto poderia apontar a uma não apropriação do tema, ou mesmo uma leitura dissidente sobre o tema. Contudo, não foi objeto desta pesquisa a análise das opiniões dissidentes.

4.2. PESQUISA BIBLIOGRÁFICA E DOCUMENTAL

Uma atividade que perpassou toda a pesquisa foi a busca da bibliografia³⁷ referente a Visa, contextualizando seu papel no âmbito da saúde pública, bem como sua presença no âmbito econômico, regulando o mercado de produtos e serviços de interesse à saúde, assim como de informações que pudessem dar sustentabilidade às atividades de vigilância pós-mercado de DM.

³⁷ A busca em base de dados foi iniciada, ainda que de maneira exploratória em abril de 2016.

O objetivo deste levantamento foi identificar como a Visa se organiza quanto às atividades de pós-mercado, no que tange ao seu preceito legal de eliminar, diminuir e prevenir riscos. A proposta foi reunir conhecimentos que possibilitassem escrutinar como os países, entendidos como referência na área de regulação de produtos para a saúde, se organizam para a avaliação e monitoramento do risco e como isto é traduzido para o contexto brasileiro³⁸.

A pesquisa foi norteadada por palavras-chaves e suas combinações nas línguas portuguesa e inglesa, presentes nos descritores DeCS, assim como descritos *MeSH*, como vigilância sanitária, vigilância de produtos para a saúde, vigilância sanitária de produtos, dispositivos médicos, gerenciamento de riscos, risco, regulação de produtos para saúde, saúde pública. Também foram utilizados termos não padronizados, como exemplo, a palavra tecnovigilância, assim como pós comercialização de produtos para a saúde ou produtos para a saúde. As buscas foram realizadas de maneira que estes termos, se presentes, pudessem ser exibidos ou no título ou no resumo ou no assunto ou nos descritores.

Diferentes estratégias de busca foram criadas, fazendo uso tanto do termo isolado ou de suas combinações, como: tecnovigilância, vigilância pós comercialização de produtos vigilância de produtos e vigilância sanitária, vigilância sanitária e tecnovigilância, *medical device surveillance e public health, risk e management e medical device, health surveillance e risk, post marketing surveillance e medical device, medical device e medical device regulation, tecnovigilância e gerenciamento de risco, post marketing surveillance e risk management*³⁹.

³⁸ O levantamento bibliográfico resultou no artigo “Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos”, publicado em novembro de 2019 (MELCHIOR; WAISSMANN, 2019).

³⁹ Alguns exemplos de estratégias de busca utilizadas: **BVS** - (tw:(vigilância de produtos para a saúde)) AND (tw:(dispositivos médicos)); tw:((ab:(vigilância de produtos para a saúde)) OR (ab:(tecnovigilância)) AND (ab:(dispositivos médicos)) OR (ab:(produtos para a saude)) AND (ab:(vigilância sanitária))) AND (instance:"regional"); (tw:(dispositivos médicos)) OR (tw:(medical device)) OR (tw:(produtos para a saude)) AND (tw:(vigilância de produtos para a saúde)) OR (tw:(Tecnovigilância)) OR (tw:(product surveillance, postmarketing)) AND (tw:(gerenciamento de risco)) OR (tw:(risk management)) AND (tw:(vigilância sanitária))AND (instance:"regional"); tw:((tw:(vigilância de produtos para a saúde)) OR (tw:(tecnovigilância)) OR (tw:(vigilância pós comercialização)) AND (tw:(dispositivos médicos)) OR (tw:(produtos para a saude)) AND (tw:(vigilância sanitária))) AND (instance:"regional"); **Pubmed** - ((medical device[MeSH Terms]) AND postmarketing product surveillances[MeSH Terms]) AND medical device regulation[Title/Abstract]; ((medical device[MeSH Terms]) AND postmarketing product surveillances[MeSH Terms]); **ScienceDirect** - Title, abstract, keywords: post marketing surveillance and medical devices; CAPES – tecnovigilância, Post marketing surveillance and risk management; Medical device surveillance and public health; Vigilância de produtos para and saúde e vigilância sanitária.

Foram realizadas buscas de textos produzidos a partir do ano 2000 (data de criação da Tecnovigilância no Brasil), no Portal Capes, que permitiu acesso a diferentes bases de dados, como Bireme, ScienceDirect, Pubmed e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO). Também foram realizadas buscas isoladas na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), na ScienceDirect e Pubmed. Muitas referências remeteram a períodos anteriores e a outros *sites*, sendo estas acessadas pontualmente. *Sites* institucionais também foram utilizados para busca de leis, regulamentos, textos e documentos que norteiam e sustentam a vigilância de produtos, no âmbito nacional e internacional.

Importante frisar que a busca por referenciais não foi pautada no método sistemático, uma vez que o objetivo não foi esgotar todas as possibilidades, mas conhecer, ao menos de maneira exploratória, material que pudesse dar sustentação a esta pesquisa.

Foram retiradas das pesquisas as publicações cujos títulos não apresentaram relação com regulação de DM ou Visa de maneira ampliada, assim como as que tratavam de outros objetos de estudo não elegíveis para a leitura do resumo.

Considerando que o tema desta pesquisa é Tecnovigilância, num enfoque de saúde pública, os cruzamentos das palavras-chave tiveram como intuito identificar produções que abordassem este tema, ou ao menos que o tangenciasse, como publicações relacionadas à regulação de produtos para a saúde, como mecanismo de controle, segurança e eficácia; de maneira que se pudesse vislumbrar (ou ao menos supor) a tecnovigilância como uma estratégia de Visa; o gerenciamento de risco não restrito a uma prática industrial, mas como instrumento de vigilância.

Sabendo que a Visa está inserida no contexto da saúde pública, que faz estreita interface com as relações de mercado e com as relações de consumo, que tem intrínseca relação com o direito e com a política (por ser a Visa uma ação de Estado), outros textos também foram utilizados como fonte de pesquisa, textos estes oriundos de bibliografia de disciplinas ou que foram referenciados em publicações e que se mostraram importantes para o embasamento teórico.

Documentos, legislações, manuais, diretrizes que tratam de DM e Tecnovigilância também foram fundamentais para o processo de construção deste trabalho, assim como publicações institucionais de agências e organismos internacionais.

4.3. CONECTANDO AS VÁRIAS POSSIBILIDADES DE CONSTRUIR O CONHECIMENTO

O uso dos diferentes métodos de pesquisa (busca de referencial teórico, pesquisa documental, entrevista individual e método Delphi) auxiliou na formatação dos dados coletados. A partir do cruzamento dos achados, a pesquisa assumiu outro formato, tornou-se mais abrangente, mais robusta e um pouco mais próxima da realidade, fornecendo elementos cruciais para que a análise fosse uma oportunidade de “compreender o todo a partir do individual e o individual a partir do todo” (GADAMER, 1999, p. 436).

Na clássica obra de Denzin, *The Research Act*, de 1970, o autor aborda que para compreender a realidade é necessário haver aproximações e que isto deve ser feito por diferentes ângulos. O autor aponta que a combinação de métodos, a que ele chama de triangulação, é uma maneira de se produzir teorias sólidas e que possam ser verificadas (DENZIN, 1970). O autor ressalta que a triangulação “reflete uma tentativa de assegurar uma compreensão em profundidade do fenômeno em questão”, mas complementa que “a realidade objetiva nunca pode ser captada” e que só poderemos de fato conhecer algo por meio de sua representação (DENZIN; LINCOLN, 2006, p.5).

Minayo *et al.* (2005) refletem que a triangulação é uma abordagem metodológica e que “deve ser escolhida quando contribuir para aumentar o conhecimento do assunto e atender aos objetivos que se deseja alcançar”, tem como proposta possibilitar um conhecimento mais profundo da realidade estudada (MINAYO *et al.*, 2005, p. 61). Para Gomes *et al.* (2005), é um diálogo entre os métodos, as técnicas e as fontes.

O uso das diferentes técnicas possibilitou uma aproximação com a realidade da implantação e implementação da Tecnovigilância no Brasil. Inúmeras pistas foram fornecidas, auxiliando a organização e construção do entendimento sobre as percepções e conceitos relacionados a esta prática. Foi possível também uma aproximação menos teórica de como esta atividade de Visa contextualizou-se e materializou-se nas distintas realidades que envolvem a vigilância pós-comercialização de DM.

4.4. ANÁLISE DOS DADOS

De acordo com Gomes (1994), a análise deve estabelecer relações, deve permitir que os dados coletados sejam olhados de maneira compreensiva, para além de dados desconexos, com a possibilidade de trazer novos conhecimentos sobre o tema estudado,

responder às questões formuladas no início da pesquisa. Este é o momento em que o pesquisador tem a oportunidade de mergulhar no material coletado ler, reler, lembrar as falas e sentimentos apreendidos no momento da entrevista, destacando detalhes do texto transcrito, fazendo cortes e recortes, estabelecendo conexões com os objetivos da pesquisa (GASKELL, 2002).

A análise deve primar pela busca de significados, como trazido por Geertz (1989), deve ser uma interpretação densa, não focada simplesmente em descrição, mas tendo como objetivo a interpretação. Para Ana Lia Kornblit, a análise está sedimentada no paradigma da compreensão, em que o pesquisador deverá recriar o que os indivíduos e os grupos sociais estudados pensam, o que sentem, no que creem, sustentado também pelo contexto social em que estes indivíduos e grupos estão inseridos (presente e passado) e que marcam e impactam sua vida (KORNBLIT, 2007).

Considerando que todo sujeito tem uma fala inserida em seu contexto e que ela vem repleta de significados muitas vezes não externalizados, não é factível reduzir discursos a um entendimento literal linguístico (emissor – receptor), mas é necessário entendê-lo no acúmulo social de cada ator, da ideologia que o conforma, de seu processo de construção, dos elementos que dão sustentação à sua história (GASKELL, 2002). O autor traz que, ao se tentar extrair dos problemas identificados (vocalizados pelos sujeitos) os conceitos e teorias, sem um entendimento mais completo, há o risco do pesquisador se limitar a fala do entrevistado, correndo o risco de assumir para si as verdades ditas pelo outro. Ao manter somente os elementos criados na realidade, abdicando da reflexão, das interrogações sobre o que ignora, corre-se o risco de construir algo vazio.

O discurso, no contexto desta tese, segue o que foi proposto por Fairclough, em que a linguagem é entendida como “forma de prática social e não como atividade puramente individual ou reflexo de variáveis situacionais”. Desta forma, o discurso é um modo de ação (como as pessoas agem sobre o mundo e sobre outras pessoas) e de representação, é também imbuído de relação dialética entre a prática social e a estrutura social (FAIRCLOUGH 2016, p. 94). O autor afirma ainda, que o “discurso é uma prática, não apenas de representação do mundo, mas de significação do mundo, constituindo e construindo o mundo em significados” (p. 95).

No dia a dia, a vida em si é entrelaçada pelas mais distintas práticas sociais, no contexto das mais distintas estruturas (familiar, social, econômica, política), em que os

elementos semióticos (linguagem, imagens, gestos corporais, silêncios) se fazem presentes. A prática social

[...] permite combinar a perspectiva da estrutura e a perspectiva da ação - uma prática é, por um lado, um modo relativamente permanente de agir socialmente, definido pela sua posição em uma rede estruturada de práticas e um domínio de ação e interação social que reproduz estruturas e tem o potencial de transformá-las. Todas as práticas são práticas de produção - são as arenas nas quais a vida social é produzida, seja econômica, política, cultural ou cotidiana. (WODAK; MEYER, 2001, p. 122)

Complementando esta ideia, Resende e Carvalho trazem que nas práticas sociais a linguagem revela-se como discurso, sendo parte indissociável da forma como as pessoas relacionam-se (agem e interagem), como se representam e identificam a si mesmas e aos outros. (RESENDE E CARVALHO, 2006; 2011).

Sendo o discurso uma forma de significação do mundo, sua análise deve ir além da superficialidade do que foi dito ou registrado, do palpável e textual, a análise deve buscar os sentidos que o texto traz e não se limitar ao conteúdo expresso, “um sentido que não é traduzido, mas produzido”. O *corpus* da análise é constituído de “ideologia + história + linguagem” (CAREGNATO; MUTTI; 2006, p.680).

A ideologia é entendida como o posicionamento do sujeito quando se filia a um discurso, sendo o processo de constituição do imaginário que está no inconsciente, ou seja, o sistema de ideias que constitui a representação; a história representa o contexto sócio histórico e a linguagem é a materialidade do texto gerando “pistas” do sentido que o sujeito pretende dar. Portanto, na AD [análise de discurso] a linguagem vai além do texto, trazendo sentidos pré-construídos que são ecos da memória do dizer. Entende-se como memória do dizer o interdiscurso, ou seja, a memória coletiva constituída socialmente; o sujeito tem a ilusão de ser dono do seu discurso e de ter controle sobre ele, porém não percebe estar dentro de um contínuo, porque todo o discurso já foi dito antes (CAREGNATO; MUTTI, 2006, p.681).

O uso do discurso depreende da ideia de que este representa a construção social do ator como um todo, suas experiências, sua ideologia, o espaço de poder de que faz parte. Por trás de todo discurso há uma lógica de dominação, de conformação, de modulação, que tem como proposta a mudança da prática social, que pode, ou não, levar a uma mudança da consciência crítica. A mudança da consciência crítica pode ter camadas sutis que camuflam grandes interesses, que se traduzem em ressignificações de palavras, com alterações no léxico utilizado em diferentes contextos, por exemplo, ao se utilizar o termo colaborador ao invés de empregado, busca-se firmar um novo conceito não mais baseado em relações trabalhistas, onde existe um patrão e um empregado, com definições claras de responsabilidades. O termo ‘colaborador’ suaviza a relação patrão-empregado, o sujeito é partícipe, corresponsável pelo desempenho (sucesso ou fracasso)

da empresa. O mesmo se aplica à situação de paciente ou usuário do serviço, que passa a ser identificado como cliente. Não é mais um paciente/usuário que busca atendimento num serviço de saúde e que necessita dos cuidados deste, mas, sim, de um cliente, que deve ser atendido em suas aspirações (necessidades de saúde?) e que representa um número a ser computado nas planilhas, que por meio de exames e procedimentos (necessários ou não, resolutivos ou não), se revela (ou não) “lucrativo” para a instituição.

Pequenas mudanças no uso de termos corriqueiros (relexicalização), nem sempre absorvidas da mesma forma por todos os que deles fazem uso, podem ser pensados como forma de subordinação de discursos, em que determinadas práticas começam a fazer parte da realidade social, mudando concepções e realidades (FAIRCLOUGH, 2016).

Discursos também são usados para imprimir mudanças positivas, que também podem ser entendidas como forma de dominação (a depender do sujeito em ação), e podem ser, a depender do contexto, utilizados para buscar interesses outros, para além do proposto. No início de 1900, no Rio de Janeiro, em virtude do número crescente de internações por varíola, o governo determinou que toda a população fosse vacinada (sendo que a vacinação já era obrigatória), o que acabou gerando um grande motim, conhecido como a Revolta da Vacina. O medo gerado a partir da origem da vacina (líquido de pústulas de vacas doentes), associado a comentários que as pessoas vacinadas adquiriam feições de vaca, fizeram com que as camadas mais pobres se rebelassem quanto a esta exigência. A proposta aqui era de proteção da saúde da população, mas acabou sendo escamoteada, pela junção de outras vozes dissonantes, que engrossaram o grito contra a vacina, num claro aproveitamento do discurso dos ‘contra-vacina’, para angariar mudanças políticas. No fim, com o recuo do governo sobre a exigência da vacina, a grande perda foi para a saúde, que apesar de identificar recuo da doença em 1906, poucos anos mais tarde (1908) sofreu com uma forte epidemia de varíola, fase em que já não se tem relatos de revolta (SEVCENKO, 1993, HOCHMAN, 2011).

Entende-se, assim, que os discursos produzidos nas entrevistas não se findam em si mesmos, antes estão carregados de toda a construção e pertencimento do sujeito entrevistado. Ao pesquisador coube aqui o papel de interpretar os dados, de compreender os acontecimentos. Não se trata de pensar o fato como ele é, mas sim de como ele é visto e interpretado pelo ator social e, por conseguinte, a análise é a interpretação feita sobre a interpretação (DESLANDES; GOMES, 2004), embasada pelos dados históricos disponíveis, pelas definições normativas e pela própria compreensão e vivência do

pesquisador. Caregnato e Mutti (2006) lembram que, no processo de interpretação, o responsável pela análise assume o papel de intérprete “que faz uma leitura também discursiva influenciada pelo seu afeto, sua posição, suas crenças, suas experiências e vivências; portanto, a interpretação nunca será absoluta e única, pois também produzirá seu sentido” (p. 682).

4.4.1. Análise de Discurso Crítica

Neste processo, a Análise de Discurso Crítica (ADC) permite descortinar os discursos produzidos pelos diferentes sujeitos sociais envolvidos na pesquisa, isto porque

[...] o discurso revela concepções e valores socioculturais que traduzem a realidade de um modo particular, além de ser permeado por concepções ideológicas que reproduzem, justificam ou questionam esta realidade (RIBEIRO; RIBEIRO; DESLANDES, 2018, p. 2).

Há conexão entre o discurso produzido por determinado ator e sua prática social. O discurso é a forma como o ator vivencia e altera o mundo em que vive (modifica a si mesmo, ao outro e o próprio ambiente) (FARCLOUGH, 2016). O discurso produzido configura, como uma ação, mais do que somente transmitir algo para outrem, pode ser concebido como um tipo de “fazer”, em que se age sobre quem escuta e também sobre o que circunda (CHARAUDEAU; MAINGUENEAU, 2018).

A ADC se coloca como parte da prática social, não trabalha somente com a linguagem, na ótica da semiótica, e tampouco restringe seu trabalho à ação isolada do sujeito social, colocando-se no meio destas duas vertentes. Nesta lógica, podemos situar a prática social como uma “entidade intermediária, que se situa entre as estruturas sociais mais fixas e as ações individuais mais flexíveis” (RESENDE; RAMALHO, 2011, p.14).

O contexto de fala/escrita, marcado pelas palavras escolhidas, pinçadas no léxico à disposição do ator social, mostra-se como parte indissociável do contexto, da formação, da vivência deste ator.

Deste feito, o texto (entendido como o produto da interação), embora produzido por um indivíduo, é gerado a partir da ordem do discurso (permissões e restrições discursivas de um dado contexto social), ou seja, contém vestígios desse contexto e, por isso, ajudam a descortinar estruturas sociais abstratas nas quais estamos imersos (SALLES; DELLAGNELO, 2019, p. 417).

A forma como cada ator fala, como se expressa, como imprime significados ao seu discurso, acaba por imprimir textura que o torna único, singular, lhe dá identidade.

Por outro lado, o discurso produzido não é constituído de um vazio, mas ele se forma a partir de outros discursos, de interações e experiências e, em algum dado momento, servirão de base para a produção de novos discursos.

Na lógica do paradigma funcionalista, raiz da ADC, é preciso não constituir “princípios gerais relacionados ao uso da linguagem”, mas, também, “investigar a interface entre as funções e o sistema interno das línguas”. Dentro disto, Halliday apresenta três funções da linguagem que atuam e interagem no discurso: ideacional, interpessoal e textual (RESENDE; RAMALHO, 2006, FAIRCLOUGH, 2016). A função ideacional é um modo de refletir a realidade, por meio de ações, estados, atividades; a função interpessoal está relacionada ao uso da língua para manifestar as diferentes relações pessoais e sociais; a função textual refere-se à semântica, à gramática e à estrutura que deve ser analisada no texto. Todos estes aspectos estão presentes no texto, de maneira interligada, em que todo discurso é “multifuncional em sua totalidade, ou seja, serve simultaneamente a diversas funções” (RESENDE; RAMALHO; 2006, p. 58).

Fairclough advoga que três aspectos do discurso podem ser destacados: primeiro, ele contribui para a construção de “identidades sociais e posições do sujeito para os sujeitos sociais e os tipos de eu”; segundo, ele contribui para “construir as relações sociais entre as pessoas” e, terceiro, “contribui para a construção de sistemas de conhecimentos e crenças” (2016, p. 95).

Visando tornar mais evidente a função de identidade, Fairclough propõe uma mudança nas funções apresentadas por Halliday, em que descreve as funções: identitária, relacional e ideacional. Há uma divisão da função interpessoal em duas outras, a função identitária e a relacional (FAIRCLOUGH, 2016, p.96). A função identitária está relacionada à compreensão do sujeito em relação ao mundo, como as identidades destes sujeitos manifestam-se nos discursos; a função relacional, como as relações são representadas e a função ideacional está relacionada à maneira como o texto revela o mundo⁴⁰. A função textual, o autor entende que poderia ser somada às que ele apresentou.

Em nova publicação, *Analysing Discourse*, de 2003, Fairclough propõe uma conexão entre as macrofunções apresentadas por Halliday, com os conceitos de gênero, discurso e estilo mas, no lugar das funções, apresenta três tipos de significados, o acional, representacional e identificacional, que foram articulados a partir da modificação já

⁴⁰ Fairclough relata que, para Halliday, as funções relacional e identitária estão agrupadas na função interpessoal (2016), reforçando a característica de interação entre os sujeitos

apresentada pelo autor em Discurso e Mudança Social. A função textual de Halliday, neste novo contexto, Fairclough não mais a concebe como uma função separada, agora ele a compreende como parte do significado acional (FAIRCLOUGH, 2003).

Os três significados também agem de maneira simultânea no discurso e estão inter-relacionados com os três conceitos na prática social: gênero - modo de agir, discurso - modo de representar e estilo - modo de ser. (FAIRCLOUGH, 2003). Resende e Ramalho ao falarem da interação entre discurso e prática social, apresentam os significados e a aproximação com as funções, de acordo com Fairclough:

O significado acional focaliza o texto como modo de (inter)ação em eventos sociais, aproxima-se da função relacional, pois a ação legítima/questiona relações sociais; o significado representacional enfatiza a representação de aspectos do mundo - físico, mental, social - em textos, aproximando-se da função ideacional, e o significado identificacional, por sua vez, refere-se à construção e à negociação de identidades no discurso, relacionando-se à função identitária. (RESENDE; RAMALHO, 2006, p. 60).

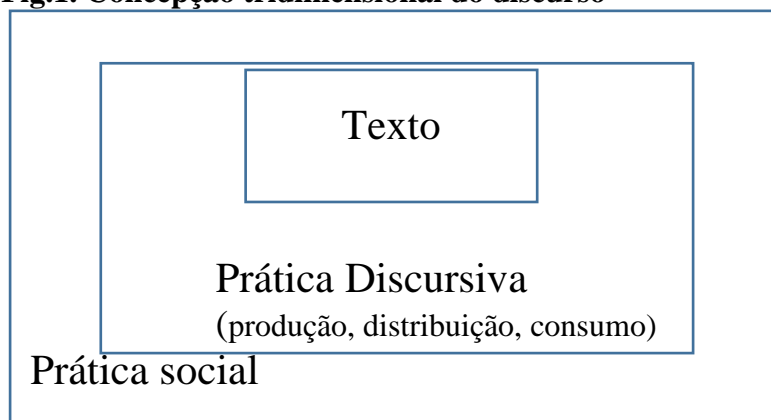
Este estudo se propõe a discutir sobre organização e práticas da Tecnovigilância, a partir do olhar de atores estratégicos e, a partir daí, compreender, por meio destes olhares, a inserção desta prática no contexto das práticas públicas. Desta forma, os significados trazidos por Fairclough são entendidos como pano de fundo para o processo analítico, tendo em vista o propósito de identificar a construção da realidade feita por estes atores, o papel do discurso, as crenças subjacentes, o que de fato as falas/discursos convocam. Também se buscará identificar o “eu” no discurso, o papel que o ator assume em sua fala, a identidade que o texto apresenta do ator, assim como as relações sociais estabelecidas, o papel social dos agentes (FAIRCLOUGH, 2016).

4.4.1.1. Dimensões do Discurso – pistas oferecidas por meio do texto

Norman Fairclough advoga que o discurso precisa ser analisado sob três dimensões: da prática social, da prática discursiva e do texto (2016). O discurso se torna palpável no texto, no *corpus* que se apresenta; ali revela sua força, sua coerência, aponta de onde vem (suas conexões vivas, sua intertextualidade); também se revela na prática social de cada ator, quais suas crenças, conhecimentos, as relações que estabelece, sua cultura, a ideologia que o conforma. O autor relata que os elementos textuais estão relacionados à descrição do discurso, enquanto a prática discursiva e a prática social são entendidas como a interpretação do discurso. Neste sentido, o autor apresenta um modelo

tridimensional (figura 1) em que busca reunir as condições indispensáveis na análise discurso:

Fig.1. Concepção tridimensional do discurso



Fonte: FAIRCLOUGH, 2016, p.105

A prática discursiva revela a ligação entre o texto e a prática social. Resende e Ramalho afirmam que “entender o uso da linguagem como prática social implica compreendê-la como um modo de ação historicamente situado, que é constituído socialmente, mas também é constitutivo de identidades sociais, relações sociais e sistemas de conhecimento e crença” (2004, p.189). A prática discursiva remete a um arranjo, a um “ato de posicionamento teórico” em que se compreende o discurso como forma de ação e que se produz nas relações de força estabelecidas dentro da sociedade. (CHARAUDEAU; MAINGUENEAU, 2018, p. 396).

4.4.1.2. A identidade social e o discurso

Ao se falar na identidade dos atores sociais, como eles se veem e como são vistos, há que se relacionar e correlacionar com a história trilhada por cada ator, assim como a história da própria sociedade, cada dia mais globalizada. E esta globalização tem trazido um resultado interessante em relação à identidade, numa época em que as fronteiras tornam-se opacas, as sociedades desejam ser identificadas, individualizadas, contextualizadas (GIDDENS, 1991). Os distintos processos que cada ator social vive, os preparam para viver a sua realidade, seus desafios e oportunidades.

Cada sociedade tem elementos que a correlaciona, que a identifica com a língua, suas tradições e culturas, o conhecimento que é acionado ao falar desta sociedade. São marcas que, se não definem, caracterizam esta sociedade como uma nação.

Os atores sociais, dentro deste contexto maior, também possuem elementos que os caracterizam e, em algumas situações os definem, mesmo que esta possa ser uma situação plural (várias situações e várias definições).

Castells (2018) apresenta uma abordagem sobre identidade em que ele a apresenta como um “processo de construção de significado com base em um atributo cultural, ou ainda um conjunto de atributos culturais inter-relacionados, o(s) qual(ais) prevalece(m) sobre outras fontes de significado”. Para o autor, é possível ter identidades variadas, que muitas vezes tornam conflituosas a forma como este ator se auto representa e como age no contexto social. Neste ponto, o autor busca distinguir o que seria identidade e o que seriam papéis (na ótica da sociologia), que são estabelecidos por normas da sociedade organizada (papel de mãe/pai/avó/avô, sindicalista, defensor de animais, praticante de esporte, tudo ao mesmo tempo) e cuja capacidade de influenciar a forma de agir de outras pessoas seria a partir de negociações nestes espaços onde os papéis são desempenhados. Dando seguimento ao seu raciocínio, Castells afirma que:

identidades são fontes mais importantes de significado do que papéis, por causa do processo de autoconstrução e individuação que envolvem. Em termos mais genéricos, pode-se dizer que identidades organizam significados, enquanto papéis organizam funções (CASTELLS; 2018, p59).

A formação da identidade dá-se a partir de todos os insumos disponibilizados na vida de uma pessoa, seja no contexto formativo educacional, seja familiar, religioso, social. “Porém, todos esses materiais são processados pelos indivíduos, grupos sociais e sociedades, que reorganizam seu significado em função de tendências sociais e projetos culturais enraizados em sua estrutura social, bem como em sua visão de tempo/espaço”. (CASTELLS, 2018, p.59). O autor aponta que as identidades são construídas numa relação social de poder e, desta forma, propõe três modelos:

Identidade legitimadora: introduzida pelas instituições dominantes da sociedade no intuito de expandir e racionalizar sua dominação em relação aos atores sociais [...]

Identidade de resistência: criada por atores que se encontram em posições/condições desvalorizadas e/ou estigmatizadas pela lógica da dominação, construindo, assim, trincheiras de resistência e sobrevivência com base em princípios diferentes dos que permeiam as instituições da sociedade, ou mesmo opostos a estes últimos [...]

Identidade de projeto: quando os atores sociais, utilizando-se de qualquer tipo de material cultural ao seu alcance, constroem uma nova identidade capaz de redefinir sua posição na sociedade e, ao fazê-lo, de buscar a transformação de toda a estrutura social. (CASTELLS, 2018, p.60).

As diferentes identidades formam os diferentes atores sociais que dão sustentação a imbricada rede social, ora dando sustentação e organização à sociedade, ora

movimentando setores sociais contra a dominação e ora assumindo as rédeas do novo, como sujeito social da transformação.

Cardoso reflete que não há valoração entre as tipologias apresentadas, cada uma assume seu papel, ou como obstáculo à mudança, ou proporcionando inovação, de acordo com o espaço social dinâmico (CARDOSO, 2018).

O discurso é produzido a partir da forma como cada indivíduo relaciona-se, a partir de sua inserção como ator social. Também modela e transforma a identidade do ator social, sendo ele um propulsor da mudança ou um mantenedor da situação. O discurso, assim, atua como instrumento que define a forma particular de ser de cada um.

Neste sentido, Fairclough traz que (2003, p.159) “[...] quem você é, é parcialmente uma questão de como você fala, como você escreve, bem como uma questão de corporificação - como você se parece, como você se posiciona, como você se movimenta, e assim por diante”. Desta forma, questões identitárias não se restringem à identidade do ator, mas como este é reconhecido pelos outros (SALLES; DELLAGNELO, 2019).

Ao apresentar o discurso dos distintos atores que atuam na área de Tecnovigilância, indaga-se em qual tipologia de identidade eles se enquadrariam? Seriam eles mobilizadores de mudança? Estariam fazendo resistência ao modelo que se apresenta de Visa? Seriam favoráveis ao *status quo*? Ou poderíamos pensar em possibilidades de um *mix* de identidades, com avanços e recuos estratégicos visando uma reformulação possível?

Neste contexto das identidades sociais é importante apresentar o entendimento do *ethos*, como o eu que se manifesta. O *ethos* aqui é assumido de acordo com o apresentado por Maingueneau, em que o falante legitima seu discurso, dentro de uma posição institucional e de relação com o saber. A formação discursiva do ator social define o papel incorporado, o gênero do discurso acaba sendo um fator importante para revelar (ou definir) a imagem que o ator tem de si, com a imagem que o(s) ouvinte(s) percebe(m). Há uma conexão importante entre o que enunciador fala e como ele fala; o texto escrito não perde a vivacidade presente no discurso oral. Podemos dizer que há um tom perceptível no discurso, que segue a linha discursiva do ator. Fairclough, tendo por base Maingueneau, apresenta o *ethos* “como o comportamento total de um(a) participante, do qual seu estilo verbal (falado e escrito) e tom de voz fazem parte; expressa o tipo de pessoa que ele(a) é, sinaliza sua identidade social, bem como sua subjetividade” (2008, p.181). Mesmo sem falar, o sujeito/ator fala muito de si. Ao trazer o *ethos* para os

múltiplos atores ligados ao campo da Visa, quais seriam os sistemas de conhecimentos, crenças e valores acionados que definiriam o *ethos* em cada discurso? Seriam *ethos* científicos ou do mundo da vida, revelado em inúmeras perspectivas: tecnocratas, burocratas, políticos, humanistas, revolucionários, com maior inclinação ao bem social, entre tantos que possam se fazer presentes como constitutivos da identidade social?

4.4.1.3. As categorias analíticas – uma infinidade de caminhos dentro dos discursos

O resultado da análise será apresentado por grandes temas na mesma lógica da produção dos discursos nas entrevistas, mas sem esquecer que estas foram produzidas em forma de uma conversa, o que permitiu ao pesquisador e entrevistado percorrer diversos caminhos na construção do tema proposto. A separação aqui tem somente caráter organizacional, não ousando ser pensada como um escalonamento de ideias ou uma gradação de temas, mas sem perder de vista que estes podem ser pensados como movimentos retóricos específicos (RAMALHO; RESENDE, 2011), considerando a linha de condução das entrevistas.

Alguns elementos textuais foram eleitos para análise do texto, como o vocabulário em si, a gramática, a coesão e estrutura textual. Com relação à prática discursiva, a categoria eleita foi a intertextualidade, propriedade do texto de ser recheado de outros textos (de fragmentos). De toda sorte, as categorias coerência (que se relaciona à unidade formal do texto) e força (relacionada aos atos de fala, onde toda palavra proferida representa algum tipo de ação, que tem por base a ideologia do ator) (REZENDE; RAMALHO, 2011; FAIRCLOUGH, 2016) foram apontadas, mas sem a preocupação de exaurir todas as possibilidades. A prática social foi observada na categoria ideologia⁴¹, ligada à construção e ao significado dado à realidade assumidas na prática discursiva (percebida nos sentidos das palavras, no estilo adotado, no uso de metáforas e das pressuposições), assim como na categoria hegemonia, que revela o tipo de orientação política, econômica, ideológica e cultural (REZENDE; RAMALHO, 2011;

⁴¹ Cabe aqui uma constatação feita por Fairclough sobre a consciência da prática ideológica. “Não se deve pressupor que as pessoas têm consciência das dimensões ideológicas de sua prática. As ideologias construídas nas convenções podem ser mais ou menos naturalizadas e automatizadas, e as pessoas podem achar difícil compreender que suas práticas normais poderiam ter investimentos ideológicos específicos. Mesmo quando nossa prática pode ser interpretada como de resistência, contribuindo para a mudança ideológica, não estamos necessariamente conscientes dos detalhes de sua significação ideológica”. (2008, p.120).

FAIRCLOUGH, 2016). Fairclough afirma que muitas situações particulares são adotadas como verdades universais a partir da hegemonia, em que são produzidas, mantidas e contestadas, por meio do discurso de dado grupo social ou organização (2003).

Quadro 4 apresenta as categorias analíticas que serão observadas neste trabalho.

Quadro 4 – Categorias analíticas eleitas

Categorias de análise	Definição e identificadores textuais
Texto	<ul style="list-style-type: none"> • Significação de palavras, lexicalizações, metáforas, • Avaliação* • Transitividade • Coesão - argumentação, conectivos • Modalidade, polidez
Prática discursiva,	<ul style="list-style-type: none"> • Intertextualidade
Prática social	<ul style="list-style-type: none"> • Ideologia • Hegemonia

*Baseado em Martin e White (2005)

Fonte: Baseado em Fairclough, 2016

4.4.1.4. Introduzindo alguns aspectos das categorias

4.4.1.4.1. *Palavras têm significado e ressignificado*

Um das maneiras de se manifestar ao mundo é pelo uso de palavras que podem representar sentidos diversos, a depender do contexto da fala, do contexto social, do espaço de poder ocupado. As palavras marcam espaços e abrem novas possibilidades, a depender de quem fala e de quem interpreta. Sobre dar significado às palavras, Fairclough afirma:

A relação das palavras com os significados é de muitos-para-um e não de um-para-um, em ambas as direções: as palavras têm tipicamente vários significados, e eles são 'lexicalizados' tipicamente de várias maneiras [...]. Isso significa que como produtores estamos diante de escolhas sobre como usar uma palavra e como expressar um significado por meio de palavras, e como intérpretes sempre nos confrontamos com decisões sobre como interpretar as escolhas que os produtores fizeram (que valores atribuir a elas). Essas escolhas e decisões não são de natureza puramente individual: os significados das palavras e a lexicalização de significados são questões que são variáveis socialmente e socialmente contestadas, e facetas de processos sociais e culturais mais amplos (FAIRCLOUGH. 2016, p. 239).

No contexto do léxico, cabe destacar que nem sempre o dicionário se mostra capaz de dar significação às palavras que são utilizadas dentro de um determinado contexto,

instituição ou prática social. As mudanças que marcam épocas e sociedades, que acabam também, redefinindo ou dando nova significação às palavras, são processos de lexicalização e relexicalização. Os diferentes contextos políticos e ideológicos também fazem com que palavras, seus significados, entrem em disputa. A lexicalização traz uma certa subversão da ordem instituída e padronizada nos dicionários, dos significados instituídos e uniformizados de acordo com dada concepção. “Perspectivas diferentes sobre os domínios da experiência implicam formas diferentes de expressar essas experiências [...]” (FAIRCLOUGH. 2016, p. 246).

A análise de metáforas empregadas nos discursos permite identificar o modo como os sujeitos sociais significam as coisas. Ao fazer uso de uma metáfora em detrimento de outra, a realidade é construída “de uma maneira e não de outras”. As metáforas estruturam a forma de agir e de pensar, assim como o sistema de conhecimentos e crenças. (FAIRCLOUGH. 2016, p.250).

Cabe apontar que analisar as palavras que se destacam nos discursos, tanto em seus significados, como na lexicalização e nas metáforas, permite que elas sejam entendidas dentro de seu contexto social (FAIRCLOUGH. 2016). Neste sentido, pode-se citar o próprio nome do processo de vigilância pós comercialização de DM, Tecnovigilância, palavra cunhada no processo de formação da Anvisa.

4.4.1.4.2. Avaliação – marcas de um contexto

O dia a dia dos atores sociais está permeado de avaliações, positivas ou negativas, que estreitam laços e apontam comprometimento, que demonstram aprovação ou reprovação, podendo isto ser depreendido do texto.

Como apoio à categoria de avaliação, foi utilizado como suporte elementos presentes no texto de Martin e White (2005), que se apresentam divididos em três dimensões: atitude, engajamento (comprometimento) e graduação. Por sua vez, a atitude se divide em três categorias: afeto, julgamento e apreciação. O afeto está relacionado ao registro de sentimentos, sejam eles positivos ou negativos, são recursos para representar as emoções. O julgamento está relacionado a atitudes assumidas tendo por base comportamentos que admiramos, criticamos, elogiamos, condenamos. A apreciação está ligada a recursos que permitem representar o valor das pessoas (questões éticas) e das coisas (REGIS; REZENDE, 2015).

4.4.1.4.3. *Modalidade – comprometimento, afinidades e distanciamentos*

A modalidade está relacionada ao sujeito e sua fala, seu grau de comprometimento, sua afinidade ou seu distanciamento de sua proposição. O grau de comprometimento pode ser feito de maneira categórica, por meio de uma afirmativa ou negativa ('A ação de Visa controla o risco' ou 'A ação de Visa não controla o risco'), ou pode ser trabalhado de maneira menos enfática, de maneira mais graduada: 'pode ser que', 'provavelmente', 'possivelmente'. Aqui a diferença está na postura assumida pelo falante, se ele compromete-se e assume a proposição como verdade (probabilidade) ou se ele não se compromete (possibilidade). Alguns verbos modais são diretamente associados à modalidade, como 'dever', 'poder' – como capacidade e como possibilidade, 'dever' – no sentido de obrigação entre outros, mas a modalidade não se restringe a eles. Alguns marcadores de modalidade revelam o tipo de envolvimento do sujeito. Modalidade alta indica algum tipo de certeza, expressa por 'dever', 'sempre', 'tenho certeza' entre outros. Modalidade média, geralmente, é expressa por 'provavelmente', 'eu acho' e modalidade baixa por 'possivelmente', 'nunca', 'eu imagino' (FAIRCLOUGH, 2016; CIRINO, 2016). Podem ser identificadas dois tipos de modalidades, a subjetiva, onde a afinidade com a proposição está expressa (penso, acho, suspeito, acredito) e a objetiva, onde ela não se manifesta de forma clara (não fica claro se o pensamento é individual ou se expressa um ponto de vista geral). A interação entre locutor e interlocutor, também influenciam no grau de afinidade que uma proposição pode apresentar, podendo estar relacionada com o tipo de relação que quer se criar (vínculos) e não necessariamente com a afinidade, com a proposição. Afinidade alta e baixa também pode ter relação com espaço de poder, por exemplo, na relação médico paciente, em que este pode apresentar uma baixa afinidade com a descrição dos sintomas, por receio de imprecisão ou por receio de ser mal interpretado quanto ao espaço de conhecimento (FAIRCLOUGH, 2016).

4.4.1.4.4. *Polidez – a face que ataco, a face que protejo*

Em relação a polidez, Fairclough tendo por base a análise de Bourdieu, afirma que as práticas a ela relacionadas estão sempre dentro de uma prática política. Podem ser identificadas como polidez positiva, em que informações/avaliações são suavizadas, e polidez negativa, em que uma informação/avaliação é emitida de maneira mais dura. Isto

esconde o desejo de cada pessoa de ser amada ou seu empenho de não ser dominada, e resulta no desejo de proteção de face (o que molda a fala de acordo com a intenção de cada pessoa). Sua investigação tem como consequência identificar a “[...] percepção das relações sociais dentro das práticas e dos domínios institucionais [...]”. O estilo de fala assumida, assim como a prática da polidez revela o espaço que o sujeito social ocupa, seu *ethos* (2016, p. 212).

4.4.1.4.5. *Transitividade – as ações e as atividades que o discurso revela*

A transitividade está relacionada à representação que cada pessoa faz das ideias, das experiências com o mundo real, “isso porque a experiência humana é geralmente entendida como um fluxo de eventos ou acontecimentos; atos ligados a agir, dizer, sentir, ser e ter, sendo a transitividade a responsável pela materialização dessas atividades através dos tipos de processos (verbos), cada um deles modelando uma fatia da realidade” (CUNHA; SOUZA, 2011, p. 67). Por meio dela é possível identificar as ações e as atividades presentes no discurso e qual realidade que está sendo evidenciada. Isto ocorre por meio “dos principais papéis de transitividade: *processos, participantes e circunstâncias*, que permitem analisar *quem faz o quê, a quem e em que circunstâncias*” (CUNHA; SOUZA, 2011, p. 68).

Por meio da análise da transitividade, o verbo permite compreender qual tipo de processo expresso na oração, se material, relacional, verbal, mental, comportamental e existencial, sendo possível, então, associar os papéis aos participantes do processo. Três processos se destacam, o material (relacionado a ações concretas, em que sempre há um agente, mesmo que não explícito), os mentais (relacionados às emoções, percepções) e os relacionais (que identificam os atores). Pela análise da transitividade é possível “investigar as maneiras como o/a locutor/a representa aspectos do mundo” (RESENDE; RAMALHO, 2011, p.140).

4.4.1.4.6. *Coesão – o sentido e as interconexões do dentro do texto*

A coesão assegura as ligações, conexões “intra- e interfrásticas que permitem a um enunciado oral ou escrito aparecer como um texto” (CHARAUDEAU; MAINGUENAU, 2018, p.98). Está relacionada à estrutura formal do texto, que inclui

relações funcionais por conjugação, por substituição e coesão lexical entre frases e orações. Podemos distinguir algumas relações semânticas entre as orações: a elaboração (quando uma oração expande o que está expresso em outra, “reformulando-a, exemplificando-a, ou esclarecendo-lhe o sentido”), extensão (quando uma oração expande o significado de outra, adicionando algo novo: pode ser por adição – “e, além disso”; “relação adversativa”- “mas, porém, contudo;” ou “variação” – “ou, alternativamente, em vez de”) e realce (quando uma oração apresenta um destaque no significado da outra apresentando um cenário que a qualifica, seja no tempo, lugar, ao modo, à condição ou à causa) (FAIRCLOUGH, 2016, p.227). Resende e Ramalho apresentam algumas expressões chaves em relação ao realce, como “‘quando’, ‘se’, ‘para’, ‘porque’, ‘por causa de’” (2011, p. 123).

A coesão deve ser apreendida no texto não somente pelos marcadores textuais objetivos, ela deve ser interpretada por aquele que está interpretando o texto, “como parte do processo de construção de leitura coerentes dos textos” (FAIRCLOUGH, 2016, p. 229).

Fairclough destaca que a coerência textual também não se destaca ou se apresenta pelos marcadores textuais, como as conjunções, na construção lexical, mas se apresenta para o intérprete do texto. “Isto é, os textos estabelecem posições para os sujeitos intérpretes que são ‘capazes’ de compreendê-los e ‘capazes’ de fazer conexões e as inferências, de acordo com os princípios interpretativos relevantes, necessários para gerar leituras coerentes”. (2016, p.118) De toda sorte, cabe destacar que os textos não são absolutos em sua essência e podem congrega diferentes sentidos e interpretações (FAIRCLOUGH, 2016). A coerência não será uma categoria discutida, mas será em diversos momentos, apresentada no contexto da interpretação.

4.4.1.4.7. *Intertextualidade – o texto que se faz presente em outro texto, que faz parte deste e de outro contexto*

O Dicionário de Análise de Discurso apresenta a intertextualidade da seguinte forma: “Esse termo designa ao mesmo tempo uma *propriedade constitutiva de qualquer texto* e o conjunto das *relações* explícitas ou implícitas *que um texto ou um grupo de textos determinado* mantém com outros textos”. Aqui o autor relaciona a primeira parte da sua descrição com o interdiscurso, que é dado como “um jogo de reenvios entre

discursos que tiveram um suporte textual, mas de cuja configuração não se tem memória”. Ao falar/escrever sobre algo, é necessário saber inferir a relação que foi apresentada, tendo por base outras informações que são acionadas, mas sem uma relação ou informação implícita ou explícita⁴² (CHARAUDEAU; MAINGUEINEAU, 2018, p.286). Para Fairclough, a interdiscursividade é entendida como intertextualidade constitutiva, em que “é a configuração de convenções discursivas que entram em produção.” Quando um texto expressa ou traz de maneira clara outros textos, o autor o define como intertextualidade manifesta (2008, p. 136).

Afirmando que os textos são constituídos por meio de outros textos, Fairclough ressalta ainda, que estes são diretamente relacionados à situação social (dependentes). Tendo por base Foucault, afirma que a prática discursiva é interdependente da sociedade/instituições em os textos “recorrem a outros textos contemporâneos ou historicamente anteriores e os transformam [...]” (2016, p.66). Há uma relação objetiva entre o contexto e a produção do discurso (que se relaciona com outros discursos, anteriores e posteriores) e que acabam impactando a sua formação e como ele é interpretado. Um fato importante é que, apesar de se entender que esta relação existe, ela não é tácita, transparente, estando relacionada à formação discursiva, isto é, o que é considerado certo ou errado, aceitável ou refutável, de acordo com a formação ideológica⁴³. O autor ressalta ainda, que distintas formações discursivas podem fazer uso das mesmas palavras ou expressões, mas assumirão sentidos distintos em sua articulação com outras palavras e expressões, o que de fato lhes determinarão o sentido.

A intertextualidade pode ser concebida como a presença de outras vozes, outros textos dentro do texto. O discurso não é único, desprovido de relações, ele se constitui sobre e por meio de outros discursos. Desta forma, a voz do locutor/autor relaciona-se, articula com as vozes de outros locutores/autores.

⁴² Várias dimensões de discurso podem ser utilizadas, como um pedaço de um poema, uma letra de uma música, uma definição de dicionário. O autor usa como um dos exemplos a expressão “comer como um passarinho”, que faz com se acione e correlacione o sentido da frase (Sentido simbólico). (CHARAUDEAU; MAINGUEINEAU, 2018, p.286)

⁴³ Fairclough, ao trazer a cena a formação do discurso, remete a Pêcheux, que trouxe “a ideia de que a linguagem é uma forma material da ideologia fundamentalmente importante”. Fairclough traz que Pêcheux usa “o termo ‘discurso’ para enfatizar a natureza ideológica do uso linguístico” (FAIRCLOUGH, 2016, p.54).

4.4.1.4.8. *Hegemonia – domínio ou proposta de mudança*

O conceito de hegemonia está ligado à forma de domínio que um grupo exerce sobre outro, não necessariamente a partir de uma visão autoritária, mas por meio de alianças e consenso, não sendo uma situação permanente, mas um tipo de domínio instável (FAIRCLOUGH, 2016). O autor traz também que “hegemonia é um foco de constante luta sobre pontos de maior instabilidade entre classes e blocos para construir, manter ou romper alianças e relações de dominação/subordinação, que assume formas econômicas, políticas e ideológicas” (2016, p. 127).

A hegemonia reflete-se nas práticas discursivas estabelecidas na sociedade de maneira a dar sustentação a determinados grupos, práticas que acabam tornando naturais relações e ideologias.

Sendo a hegemonia sustentada por conexões instáveis, ela pode reconfigurar-se frente à capacidade humana de agir, tanto de maneira individual como coletiva. A prática discursiva também pode ser vista como uma forma “de luta hegemônica, que reproduz, reestrutura ou desafia as ordens do discurso⁴⁴ existentes” (FAIRCLOUGH, 2016, p.131).

4.4.1.4.9. *Ideologia – uma concepção de mundo*

A ideologia pode ser pensada como uma forma de ver e expressar o mundo. Também pode ser entendida como uma forma de manter no poder certos grupos, mantendo assim a hegemonia, de acordo com a concepção destes grupos. Por este aspecto, a ideologia servia como instrumento de dominação. A ideologia é mais efetiva quanto menos perceptível, isto é, quanto menos os grupos dominados tiverem clareza de que estão sendo manipulados por uma forma específica de ver o mundo, maior a possibilidade de sustentação do poder e, logo, da assimetria social (RESENDE; RAMALHO, 2011).

Fairclough apresenta a ideologia como:

[...] significações/construções da realidade (o mundo físico, as relações sociais, as identidades sociais), que são construídas em várias dimensões das formas/sentidos das práticas discursivas e que contribuem para a produção, a

⁴⁴ Ordem de discurso – “Uma ordem do discurso é uma rede de práticas sociais em seu aspecto linguístico. Os elementos das ordens do discurso não são coisas como substantivos e frases (elementos das estruturas linguísticas), mas discursos, gêneros e estilos. Esses elementos selecionam certas possibilidades definidas pelas línguas e excluem outras - elas controlam a variabilidade linguística para áreas específicas da vida social. Portanto, as ordens do discurso podem ser vistas como a organização social e o controle da variação linguística”. (FAIRCLOUGH, 2003, p.24 - tradução livre).

reprodução ou a transformação das relações de dominação. (FAIRCLOUGH, 2016, p.122)

Por este olhar, a ideologia, por meio das diferentes construções sociais, pode contribuir para mudar o curso de uma hegemonia dominante, alterando a ordem de discurso estabelecida.

Ao se pensar no campo Visa, com todo o peso histórico que norteia sua constituição e manutenção ao longo dos anos, é possível trazer para este espaço de pesquisa o questionamento sobre a ideologia que sustentou esta prática ao longo de tantos anos. Dentro da concepção política-econômica-social, a Visa mostrava-se e ainda se mostra, como uma importante instituição que pode ou não legitimar espaços de poder, que se mostram protegidos pela lógica do risco (num discurso mais atual), pelo princípio da precaução, pelo poder de polícia, pelos processos administrativos-burocráticos inerentes a sua atuação, que num discurso moderno reveste-se de poder regulatório. Não se pode furtar, também, de apontar aqui, a Visa como um campo de conhecimento, tendo em vista as múltiplas disciplinas que contempla, suas múltiplas interfaces, aliado ao entrelaçamento de saberes. São inúmeras as possibilidades de construção da realidade, a partir deste campo intitulado Visa.

Ao se pensar em ideologia, não como maneira de perpetuar o poder, mas como forma de rediscutir o *status quo* até então naturalizado, tornando o trabalho nesta área mais dotado de uma vinculação social, a proposta que se faz premente é de trazer para o campo das ideias e quiçá das práticas, a possibilidade de mudança real de foco, em que a vigilância retome um espaço perdido, mas que foi pensando por alguns atores imbuídos de uma ideologia mais sanitarista, ainda no início dos anos 2000.

Um ponto que cabe destaque é que as entrevistas não foram analisadas em sua totalidade e esta não era a ambição. Os discursos foram identificados conforme os textos evocavam algo sobre os temas em debate, conforme se apresentavam no processo de leitura. Escolhas foram feitas, considerando o foco desta pesquisa.

A análise será apresentada com base nas categorias citadas, dentro da perspectiva assumida pelo ator social em relação aos eventos sociais, em que este legitima ou questiona os acontecimentos (significado acional), como ele percebe ou representa os aspectos do mundo (significado representacional) e como ele identifica-se neste processo (significado identitário). Os três significados mantêm relação dialética, cada um possui traços do outro em si. Não serão apresentados separadamente, mas se farão presentes

conforme as categorias forem sendo reveladas no discurso e correlacionadas ao contexto social, que também permitirão a identificação da ideologia assumida pelos atores e a posição de poder quanto à situação de hegemonia presente.

Os atores sociais ocupam diferentes papéis no decorrer de suas falas, ora são agentes da ação, ora são aqueles que sofrem as consequências da ação. No momento da fala, há possibilidade de mudança dos papéis, a depender do enfoque, da situação, do contexto dado e isto não denota incoerência ou inconsistência da fala (LEEuwEN, 2008). De todo modo, isto está expresso no texto, sendo possível ao leitor captar o espaço da prática social, naquele contexto, sem que seja necessário dar este destaque no texto.

É sabido que nem todas as categorias citadas serão identificadas ou buscadas no acervo (ou *corpus* desta pesquisa). Cada item do acervo será analisado conforme as categorias ali se mostrarem, de acordo com o que o próprio texto evocar. Por mais que as categorias sejam acionadas, quando possível, maior ênfase será dada na análise de algumas categorias, como a coesão, avaliação, intertextualidade, ideologia e hegemonia. Também cabe destacar que o objetivo não é realizar uma análise gramatical do texto, mas sim, por meio de elementos textuais, realizar uma análise interpretativa dos discursos produzidos, que remetem à prática social de cada ator social, tendo por fio condutor a Tecnovigilância dentro do contexto do SNVS. A ousadia aqui será, por meio da análise e discussão destas categorias, buscar responder aos objetivos e inquietação anteriormente apresentadas.

4.4.2. Delphi

A análise das respostas obtidas a partir da aplicação do método Delphi foi realizada por método comum, em que as porcentagens das respostas foram calculadas para cada classificação escolhida da escala de *Linkert*.

As manifestações apresentadas pelos entrevistados no espaço de escrita livre foram trazidas para o corpo da tese, quando relacionadas com o tema em consenso, a fim de exemplificar a afirmativa. Sempre que possível, os resultados desta etapa estabeleceram conversa com os discursos e análises realizadas a partir das entrevistas da primeira fase.

4.5. ASPECTOS ÉTICOS

Na lógica da pesquisa qualitativa, é necessário que seja estabelecido uma relação de confiança entre o pesquisador e o interlocutor, de maneira que a pesquisa tenha resultados profícuos, desta forma, entende-se que “o respeito ao outro é uma questão ética, mas também metodológica, e faz parte da natureza do estudo” (GUERRIERO; MINAYO, 2013, p.771).

Oliveira (2010) ressalta que há três compromissos éticos que devem nortear o processo de pesquisa, o compromisso com a verdade, o compromisso com os sujeitos da pesquisa e o compromisso de divulgação dos resultados.

Diante disto, a pesquisa foi conduzida tendo por base os aportes teóricos relacionados à Visa e os discursos produzidos pelos atores envolvidos, com sua visão do processo de construção e de organização da Tecnovigilância, tendo como proposta a produção de conhecimento e de reflexão sobre as práticas, sem a pretensão de estabelecer juízo de valor, mas sim de construir viabilidades futuras.

Partindo do pressuposto que toda pesquisa pode oferecer algum tipo de risco (tanto para o pesquisador como para o sujeito da pesquisa) e que estes não se limitam a danos físicos, mas podem estar relacionados a danos psicológicos, morais, intelectuais entre outros, esta pesquisa teve o cuidado de excluir falas, nome, situações que pudessem identificar diretamente os atores entrevistados, tendo em vista que muitos atores ainda atuam no espaço do SNVS ou desenvolvem atividades com estreita interface.

Cabe aqui ressaltar que, por maiores que tenham sido os esforços para que o completo anonimato fosse garantido, ainda há a possibilidade de alguma identificação, seja em virtude do período estudado, seja pelo tipo de atuação desenvolvida pelo ator entrevistado, ou pela peculiaridade de algum discurso produzido.

Todos os entrevistados assinaram o TCLE. Os atores que participaram da pesquisa por meio do método Delphi tiveram acesso ao TCLE por meio de um link no próprio formulário.

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP, conforme determinam as Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), sendo aprovado em 25 de maio de 2018, parecer nº: 2.676.635.

5. SUBSÍDIOS TEÓRICOS: CAMPOS QUE ENVOLVEM E DESAFIAM A PRÁTICA DE VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Com o propósito de construir uma linha de raciocínio relacionada às atividades de pós-comercialização dentro da abordagem das ações e prerrogativas da Visa e de sua missão de intervir nos riscos, tendo como norte as inquietações que motivaram a pesquisa, serão abordados aqui, alguns pontos que ajudarão a dar sustentação às discussões que se seguirão. Como parte da agenda investigativa, serão abordados os temas relacionados à globalização e sua relação com produção e consumo, a regulação de produtos para a saúde no contexto internacional, a organização da vigilância sanitária como um todo e de sua subunidade, a vigilância pós-comercialização, a conceituação de produtos para a saúde. Sendo o conceito de risco o norte da ação da Visa, este tema também será introduzido.

Trazer esses elementos mostra-se pertinente frente à necessidade de traçar um paralelo entre a teoria já sistematizada e a prática observada. De toda sorte, entende-se que há muitos outros elementos que ainda não foram escritos, debatidos, no conceito hegemônico de ciência, e que fazem parte da construção da realidade e que podem dar coerência à vida e às práticas sociais. Desta feita, cabe aqui pontuar que nenhum dos temas que serão abordados, neste capítulo, o serão de forma exaustiva, mas somente com o intuito de proporcionar um pano de fundo para a pesquisa empírica que, por ser viva, não se limitará a eles.

5.1. GLOBALIZAÇÃO, PRODUÇÃO E CONSUMO

A sociedade moderna experimenta rotineiramente a redução dos limites e fronteiras no que diz respeito às relações sociais, em virtude do contínuo processo da globalização. Questões relacionadas à economia, ao conhecimento científico e tecnológico, à inovação, aos produtos e serviços conectam e impactam, de maneira geral, todos os países, trazendo consigo desenvolvimento, mas também, possíveis problemas deles advindos. O crescimento industrial e o exponencial desenvolvimento de tecnologias na área da saúde, com sua conseqüente exposição aos seres humanos, trazem também os riscos e incertezas, tornando a insegurança uma constante nas nossas sociedades (COSTA, 2008).

A globalização aproximou as diversas sociedades, permitindo que inúmeras instituições pudessem movimentar seus produtos, além de permitir a movimentação do capital pelas diferentes nações ao redor do mundo (STIGLITZ, 2002). A partir desta abertura, empresas multinacionais comercializam suas mercadorias, bem como instalam filiais em diferentes locais, visando facilitar o processo de fabricação e distribuição de seus produtos e serviços. Um pequeno número de países concentra um número também reduzido de empresas, que geram inovação e tecnologia, que acabam definindo a oferta de tecnologia em âmbito global e, muitas vezes, estabelecendo também, o tipo de tecnologia a ser ofertada (GADELHA; BRAGA,2016).

Cabe ressaltar que os países que possuem o papel de ditar tecnologias e que se destacam por seu desenvolvimento são também os que assumiram destacado papel nas revoluções industriais, promovendo rupturas e avanços nas relações de produção, consumo, econômicas e comerciais, como Inglaterra, Alemanha, França, Japão, Estados Unidos entre outros.

A Primeira e a Segunda Revolução Industrial trouxeram mudanças significativas para a economia global e para a vida em sociedade, tanto em relação ao processo de produção, quanto nas relações entre trabalho e produção, comércio, circulação de bens e pessoas, no uso da eletricidade e do aço (que conferiram alterações significativas para a indústria). Estes marcos temporais da história tornam a ciência a base para mudanças (TAVARES; BELLUZZO, 2004), ficando a tecnologia dependente da ciência e monopolizada pelas empresas de grande vulto (MELLO, 1997). Novas potências surgem no cenário mundial, como Estados Unidos, Alemanha e Japão, ao lado de potências já estabelecidas como Inglaterra e França.

Crises de estagnação econômica, a crise do petróleo, a inflação e a instabilidade financeira levaram a uma nova mudança no padrão de produção. Antes, a produção em massa era vista como expressão do modelo capitalista, agora a diferenciação de produtos e a qualidade tornam-se parâmetros necessários (JUNIOR, 2000). Há um esgotamento do modelo de produção em larga escala de bens e serviços (modelo predominante), sendo evidenciados limites para a manutenção do crescimento.

Neste cenário, torna-se proeminente a Terceira Revolução Industrial (considerada a partir de 1970), que estabeleceu uma transição entre a sociedade industrial, “baseada nas tecnologias de manufatura da segunda revolução industrial, para o que tem sido apelidado por alguns de “sociedade do conhecimento”” (FRASER, 2002, p.8). Trabalha-

se agora com mercados dinâmicos, sendo necessária a oferta de respostas mais rápidas, resolutivas e flexíveis. Há uma mudança do modelo conhecido como fordista⁴⁵, entendido como de produção “enxuta” (GORENDER, 1997). Esta nova fase da produção é caracterizada por fragmentação e instabilidade do mercado, por produtos e serviços diferenciados (GUSMÃO, 1997).

Atualmente, já se trabalha na lógica da Quarta Revolução Industrial, em que temos a prevalência da biotecnologia, da nanotecnologia, da conectividade entre equipamentos. Para Schwab (2015), esta nova revolução se caracteriza por apresentar uma fusão entre tecnologias, retirando a nitidez das linhas que delimitam as áreas digital, física e da biologia. Neste novo espaço, diferentes perspectivas abrem-se por meio das inovações tecnológicas, com diferentes possibilidades e desafios. Esta nova revolução já se apresenta com a tendência de ruptura tecnológica, de grande alteração nos processos produtivos, em mudanças nos padrões de consumo e de impacto nos processos regulatórios (SCHWAB, 2015).

As contínuas mudanças estabelecidas por meio das diferentes revoluções industriais, configuraram e reconfiguraram o cenário político-econômico no mundo. De toda forma, como já destacado, as nações que, de uma certa maneira, foram precursoras neste processo de evolução tecnológica e inovação, ainda hoje, ocupam este espaço. A inovação é um processo interdependente, estando diretamente ligada às dimensões econômicas, políticas, históricas e institucionais. Ela é endógena ao processo capitalista. O capitalismo, por sua vez, é um processo de constante transformação econômica; ele é impulsionado por novos bens de consumo, novos métodos de produção, pela possibilidade de novos mercados, assim como pela própria organização industrial oriunda da empresa capitalista. As diversas transformações das indústrias, que perpassam todas as áreas de produção (do campo à cidade) podem ser comparadas a uma “mutação”

⁴⁵ O modelo fordista é baseado na lógica de trabalho introduzida por Henry Ford em suas fábricas, que transforma o modelo de produção, até então artesanal, da indústria automobilística, para a produção em massa, pela produção em massa. O modelo fordista se juntou à teoria de Frederick Taylor, relacionada a eliminação de tempos mortos no processo de trabalho, e na separação clara entre processo manual e intelectual, numa lógica mecanizada de trabalho, aumentando a produção e reduzindo custos. O modelo econômico da época induzia a uma demanda de massa. Os anos 70 revelam um esgotamento deste modelo, tanto pelo desestímulo do trabalhador, como pela necessidade de altas quantidades de insumos e estoques, o que começou a se revelar insustentável. Sucessivas crises (cíclicas da economia capitalista), a alta dos preços do petróleo, de várias matérias-primas, “a introdução dos microprocessadores no interior da produção, intensificada na década de 80, tornou mais evidente a inadequação do regime fordista às inovações tecnológicas e, em especial, à automação eletrônica”. (GORENDER, 1997, p.314)

industrial, que traz revoluções constantes à estrutura econômica a partir de “dentro”, trazendo destruição do antigo e criando o novo (SCHUMPETER, 1985).

Numa reflexão sobre a sociedade de consumidores, Bauman enfatiza que há uma desvalorização da durabilidade, em que produtos mais velhos são considerados impróprios para uso e descartáveis. O marketing mais utilizado é o que relaciona a felicidade das pessoas à apropriação de algum tipo de bem (BAUMAN, 2008). E como já apontado por Marx e Engels (1998), mesmo as concepções mais tradicionais dissolvem-se e as mais recentes tornam-se arcaicas antes que se consolidem, assim, o que é tido como sólido, desfaz-se no ar.

O consumo de produtos e tecnologias é uma característica das sociedades. Marx (1983) já abordava que a mercadoria mostra-se como um fetiche, onde o que de fato importa é o produto em si e não o valor de uso a ele relacionado. Neste sentido, Costa e Rozenfeld trazem que esta necessidade de consumo é determinada por toda uma construção social, própria do sistema capitalista, onde o lucro permeia e movimenta todas as relações de produção e venda, onde produtos são criados (ou repaginados) “para atender fictícias necessidades, ou necessidades artificialmente criadas” (2000, p.16). Os produtos relacionados à saúde, não são exceção a esta regra de necessidade de consumo. Reforçando este raciocínio Fernando Lefèvre (1983) discute a função simbólica do medicamento, em que este se apresenta como uma mercadoria capaz de resolver todos os males, tornando o medicamento como um símbolo que traduz saúde. Caron *et al.* (2015) refletem, ainda, que vivemos em uma sociedade em que, para ser considerado cidadão, há necessidade de consumo e que este qualifica o indivíduo. Dentro deste raciocínio, numa discussão sobre direito à saúde, Amélia Cohn aponta que, se antes a inserção social dos indivíduos era dada pelo trabalho⁴⁶, hoje esta classificação é pautada pelo acesso ao consumo de bens e mercadorias, ou seja, os que podem ser considerados aptos para suprirem suas necessidades (COHN, 2003).

⁴⁶ A autora traz que, até recentemente, as classes sociais eram o mote de análise da organização das sociedades modernas ocidentais, tanto na ótica de e que, com base em Weber (tanto por lógica o “acesso a bens materiais e imateriais”) e Marx (de acordo com a “inserção dos indivíduos na produção”), sendo que nas duas vertentes, o que tem relevância é o trabalho (2003, p.11). Claus Offe apresenta que, num período entre o final do século XVIII até a o final da Primeira Guerra Mundial, o trabalho ocupava uma posição chave, frente ao modelo organizativo da sociedade e sua dinâmica (1989). De acordo com o autor, mudanças e conflitos que estão além da esfera das relações de trabalho (estão a margem de atividades ligadas ao trabalho), situação de desemprego, e outros parâmetros ligados a economia e política vem pautando discussões sobre a inserção social e devem ser considerados.

Neste sentido, configura-se outro dilema, como apontado por Beck (2002), em que há uma desigualdade no processo de produção e consumo em que, apesar das riquezas serem produzidas socialmente, sua distribuição é desigual, gerando instabilidade. Isto se reflete no enfrentamento (individual e coletivo) dos riscos e perigos que advém do processo de modernidade e mudanças sociais.

Dentro da lógica de um sistema de saúde que muito privilegia a doença, tendo em vista o enfoque curativo e biologicista ainda dominante, em que o indivíduo acaba sendo o responsável por evitar riscos e assim se manter saudável, a lógica do consumo por bens e serviços se mostra plausível. Nesta visão, quanto maior a capacidade de adquirir e ter acesso a tecnologias e serviços, melhor se cumpre o papel de cuidar da saúde. A responsabilização individual, quase numa perspectiva culpabilizante, acaba por não refletir a necessidade de articulação de políticas públicas que, de fato, proporcionem condições de saúde e práticas saudáveis de vida. A ação pública, traduzida em políticas sociais, econômicas, ambientais e da própria identificação cultural, deveria fornecer elementos para que a lógica do consumo, como forma de qualificação, possa ser alterada e que o cidadão possa ter acesso a bens e produtos de acordo com suas necessidades e não por fetiche ou *status* social. De toda sorte, não se pode perder de vista que as políticas públicas são formuladas e implantadas por governos, que podem ou não, sofrer pressões de grupos de específicos que possuem intencionalidade (seja de grandes corporações, seja de grupos sociais) e que, não raro, há interesses sendo pautados e defendidos como “necessidade pública” (SOUZA, 2006).

Frente a isto, e sabendo que a saúde é uma área que envolve aspectos de vulnerabilidade, cabe ao Estado atuar de maneira a não somente regular os interesses de mercado, mas também proporcionar acesso equânime e seguro às tecnologias e serviços. Este paradigma de consumo no ambiente dos produtos e serviços de saúde, só será superado (em certo grau), quando o Estado deixar de ser visto como um suporte para os que não têm condições de suprirem suas necessidades básicas (os inaptos para o consumo, numa analogia à fala de Amélia Cohn) e o direito ao acesso a estes produtos e serviços, percebidos como direito conquistado por toda a sociedade. O dinamismo do setor produtivo não deve impor as necessidades de consumo, mas ser, sim, regulado pelo Estado, e atender às necessidades de saúde da sociedade. A conexão que se cria entre as mais diferentes cadeias produtivas e que geram produtos de alta relevância para a saúde

pública, deve fazer parte de um círculo virtuoso que, para além do consumo, possa ser traduzido em promoção da saúde, nos diferentes espaços por onde este produto circula.

O uso de tecnologias, oriundas da modernização e inovação, devem ser pautadas pela adequada gestão técnica, científica e política de seus riscos, com comprometimento em relação à segurança e oportuna intervenção no processo de desenvolvimento técnico e econômico. É necessário comprometimento em relação à segurança dos produtos, por intermédio de ações, em todo o processo de desenvolvimento (BECK, 2002).

O processo de globalização, que trouxe intensas mudanças no perfil econômico, político e tecnológico dos países, proporcionou também, uma atenuação nas fronteiras, levando a uma rápida circulação de pessoas e mercadorias. Trouxe, também, para os países, a necessidade e o desafio de pensarem em políticas de intervenção capazes de antecipar riscos referentes às novas tecnologias, que rapidamente são distribuídas pelos diferentes continentes, exigindo, a cada dia, uma atuação mais incisiva da Visa (BODSTEIN, 2000). Se por um lado, há uma relativização de fronteiras, o que permite uma distribuição dos riscos, por outro, há que se frisar a possibilidade de sobreposição entre riscos e classe/inserção social/capacidade de consumo, agravando suas consequências frente à capacidade de enfrentamento (seja por desconhecimento do risco ou por sua invisibilidade, seja pela transferência de responsabilidade ou mesmo pela não ação do poder público) (BECK, 2002)

Bodstein aponta que, frente às incertezas que se apresentam, é grande a responsabilidade do Estado, mas destaca também que “é importante reconhecer a necessidade de fomentar parcerias entre o Estado e o mercado, ou entre a sociedade civil e o governo” (2000, p.84). Neste sentido, Kramer *et al.* (2013) refletem que muitos países, por meio de órgãos reguladores, buscam equilibrar a incorporação de tecnologias e a saúde pública, através da avaliação para disponibilização do produto no mercado, bem como avaliações de segurança e eficácia para sua manutenção no mercado. O Brasil também vem trabalhando na área de avaliação de tecnologias, sendo esta atividade coordenada pelo Ministério da Saúde (MS) e desempenhada por meio de uma rede de instituições cujo objetivo é gerar conhecimento, por meio de estudos, na área de avaliação de tecnologias, nas fases de incorporação, monitoramento e retirada da tecnologia. A Anvisa compõe esta rede, tendo assento na secretaria executiva e participando de grupos de trabalho na área de Visa (BRASIL, 2011).

Atuar de maneira a construir conhecimento é um desafio, haja vista que a exposição a produtos e serviços oportunizada pela globalização, não necessariamente se traduz em acesso à informação e, nas palavras de Ediná Alves Costa (2004, p. 397), “a dominação global, que se reproduz no modo de produção vigente, limita e controla o acesso ao conhecimento, à informação, à saúde (...)”, o que reforça o papel do Estado na prática de fomentar estratégias que possam se traduzir em construção do conhecimento para o país.

Neste sentido, Lucchese (2001, p. 49) insere a Visa como

uma área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, em suma, de hábitos e de formas complexas da vida coletiva, que são a consequência necessária do desenvolvimento industrial e do que lhe é imanente: o consumo.

5.2. A REGULAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE: VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ÂMBITO INTERNACIONAL

A Visa é uma atividade típica de Estado, que tem por objetivo o controle de produtos e serviços disponibilizados para a população. De maneira geral, são práticas bastante antigas e com diferentes arranjos institucionais no mundo, que se expressam por meio de ações de fiscalização, controle e normatização com poder de polícia e relacionadas ao desenvolvimento comercial e industrial e às relações de consumo.

Para que haja uma adequada regulação de tecnologias, é necessário ter um marco legal robusto, fundamentado no direito, com definição clara sobre o foco e abrangência da atuação, com definições de responsabilidades; é preciso uma organização institucional, com autonomia e capacidade de ação, bem como um corpo técnico treinado e infraestrutura adequada (WHO, 2017).

Há entre os países, diferentes estruturas regulatórias, que devem estar em consonância com as necessidades de saúde de cada país, assim como com sua estrutura organizacional. Comumente, os Estados-nações, estabelecem mecanismos para melhor gerenciar os riscos relacionados às distintas tecnologias, definindo uma instituição (que faz parte de seu quadro administrativo ou nomeando/instituindo uma nova) como a autoridade regulatória⁴⁷ (AR) responsável pela organização e execução das atividades regulatórias.

⁴⁷ Uma autoridade regulatória pode ser internacional, como a União Europeia, ou estrangeira, relacionada as autoridades nacionais.

São diversos os desafios relacionados à área de produtos para a saúde, que passam pelas necessidades dos sistemas de saúde (mudança no perfil populacional, as desigualdades em saúde), a busca por capacidade em disponibilizar tecnologias aos pacientes que possam ser economicamente acessíveis (sustentabilidade financeira), assim como os relacionados à inovação, competitividade e cooperação nos aspectos relacionados à comercialização e regulamentação (EC, 2010; OECD, 2017). Um adequado e efetivo sistema regulatório revela-se fundamental para melhorar o sistema de saúde de um país (WHO, 2017).

Frente a estes desafios, AR de diferentes países têm buscado criar espaços, que permitam a discussão de estratégias regulatórias e de vigilância sobre os produtos. Em 1993, foi criado o GHTF, com Comitê Gestor constituído pelos Estados Unidos, Canadá, Austrália, Japão e União Europeia, com o objetivo de discutir e criar guias, que pudessem auxiliar a promover a convergência da regulamentação dos produtos para a saúde e a organização das atividades regulatórias públicas e privadas (GHTF, 2005). Cinco grupos de trabalho permanentes discutiam os temas relacionados ao pré-mercado, à vigilância pós-comercialização, sistema da qualidade, inspeção (auditoria) e pesquisa clínica, sendo constituídos por representantes de AR e das indústrias. O Brasil participava na qualidade de observador (WHO, 2003).

Em 2011, foi criado um novo fórum, o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), em substituição ao GHTF, mas constituído sob suas bases. Neste grupo, além dos países já citados, também fazem parte do Comitê Gestor, o Brasil, a Rússia e a China. As indústrias não compõem de forma permanente o grupo de decisão ou os grupos de trabalho, mas podem ser convidadas a participar das discussões, conforme o tema.

O IMDRF tem como objetivo acelerar a harmonização e a convergência dos regulamentos relacionados a produtos para a saúde no âmbito internacional (IMDRF, 2014). Diferentemente do GHTF, os grupos de trabalho são criados a partir da identificação de necessidades apontadas por um ou mais países que compõem o Comitê Gestor, sendo então desenvolvido um plano de trabalho que deve ser aprovado pelo Comitê. Ao finalizarem as atividades, os grupos são desmobilizados. Alguns temas (finalizados ou não) podem ser destacados neste processo de convergência:

Área de pré-registro:

i. *Regulated Product Submission* (RPS) - modelo de troca de informações para solicitações de aprovação pré-mercado dos produtos para a saúde;

- ii. *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)* - requisitos para realização de auditorias regulatórias, nos sistemas de qualidade de empresas fabricantes de produtos para a saúde, a serem aplicadas pelas autoridades competentes e por organismos terceirizados;
- iii. *Unique Device Identification (UDI)* - sistema de identificação de produtos para a saúde, entre outros;
- iv. *Medical Device Clinical Evaluation* – a proposta é aprimorar os dados de pré-mercado, por meio da promoção de uma maior harmonização dos requisitos relacionados a evidências clínicas, diminuindo ensaios clínicos redundantes, integrando os princípios de seguimento de ensaios clínicos no pós-mercado e de dados do mundo real;
- v. *Personalized Medical Devices* – desenvolvimento de um documento técnico que estabeleça definições e terminologias e oriente as AR na regulamentação de produtos destinados a pacientes específicos.

No âmbito da pós-comercialização, alguns temas se destacam:

- i. *National Competent Authority Report (NCAR) Exchange* – NCAR, referente ao intercâmbio de notificações de eventos adversos relacionados a produtos para a saúde, que possam colocar em risco a saúde pública; de informações sobre alterações de tendências observadas no comportamento de um produto e para solicitação de informações sobre o desempenho de um produto
- ii. *Adverse Event Terminology* - codificação das notificações de eventos adversos e queixas técnicas notificadas às autoridades regulatórias,
- iii. *Patient Registries* – estabelecimento de princípios essenciais relacionados à infraestrutura da área de informática, metodologias epidemiológicas, análises estatísticas relacionadas ao registro e seguimento de pacientes, por meio eletrônico, submetidos a procedimentos com DM.

Mesmo existindo acordos internacionais para um processo das atividades de Visa, os países, de maneira geral, mantêm sua autonomia e realizam as atividades de vigilância de acordo com sua legislação.

Países como Estados Unidos e Japão, assim como a Comunidade Europeia⁴⁸, que juntos atendem a cerca de 90% do mercado mundial (WHO, 2003; LANDIN *et al.*, 2013), são considerados referências na área de produtos para saúde, possuindo papel diferenciado nas questões ligadas à inovação e desenvolvimento, bem como por sua atuação de destaque nos fóruns internacionais.

O Brasil, por seu histórico nas atividades ligadas à vigilância e nos acordos de parcerias com os países, também tem sido identificado como um país de referência na área de regulação e Visa. A Anvisa foi reconhecida como Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional para as Américas, pela Organização Mundial da Saúde - OMS e pela Organização Pan Americana de Saúde – OPAS, por meio dos programas de Pré-Qualificação de Vacinas e Qualificação do Sistema de Controle Laboratorial de Medicamentos (PAHO, 2018).

Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* – FDA é o órgão responsável pela avaliação e acompanhamento do desempenho dos produtos relacionados à saúde, entre eles, os produtos para a saúde. Como etapa de pré-comercialização, os produtos devem ser autorizados antes de serem comercializados e as empresas inspecionadas, de maneira a demonstrarem que cumprem as BPF e realizam processos adequados de controle. Na pós-comercialização, fabricantes e importadores devem informar à FDA os problemas decorrentes do uso dos produtos e as falhas identificadas. O órgão também faz uso de informações oriundas dos profissionais e serviços de saúde (KRAMER *et al.*, 2013).

A União Europeia possui diretivas que definem requisitos de qualidade para os produtos para a saúde. O objetivo destas diretivas é assegurar que os produtos sejam seguros, bem como garantir um adequado funcionamento do mercado europeu. Os produtos de menor risco são colocados no mercado europeu após uma comunicação à autoridade regulatória competente do país, enquanto que os produtos de maior risco devem ser avaliados pelos organismos certificadores (OC) (instituições independentes, que podem ser públicas ou privadas, que tenham sido acreditadas por um Estado-Membro e que podem avaliar se produtos, entre eles, os produtos para a saúde, atendem aos padrões de qualidade e segurança, conforme definido nas diretivas). Se os produtos

⁴⁸ A Comunidade Europeia é um bloco econômico, composto por 27 países europeus. O bloco foi criado com o intuito de estabelecer cooperação econômica e política entre os países, com integração social, econômica e política, bem como uma moeda comum e livre circulação de pessoas.

atendem aos requisitos definidos, recebem a declaração de conformidade e o fabricante pode rotular o produto com a marca da conformidade europeia (marcação CE⁴⁹) (KRAMER; XU; KESSELHEIM, 2012). O sistema de vigilância pós-mercado está estruturado para permitir que as autoridades regulatórias e os fabricantes tenham informações sobre o comportamento dos produtos e possam prevenir a recorrência de eventos adversos, por meio da adoção de ações corretivas (COMMISSION, 2003).

No Japão, a regulação de produtos de interesse à saúde é responsabilidade da Agência de Produtos Farmacêuticos e Médicos (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* - PMDA) e do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar (*Ministry of Health, Labor, and Welfare* - MHLW). De acordo com a legislação, o MHLW é o órgão responsável por aprovar os novos produtos a serem distribuídos no Japão, bem como é responsável pela vigilância pós comercialização, tendo por base informações oriundas do PMDA, que estabelece as políticas relacionadas a testes, aprovação, comercialização/distribuição e monitoramento dos produtos para a saúde. Na área de vigilância pós-mercado, o PMDA e MHLW trabalham de maneira articulada na captação de notificações, análise e adoção de medidas. Como estratégia de vigilância, instituíram uma rede de serviços sentinela, com o objetivo de melhorar sua capacidade de resposta (KRAMER, 2013; KRAMER, 2014; PMDA; 2018).

O quadro 5 apresenta, de maneira sintética, o modelo destas três autoridades regulatórias de dispositivos médicos.

⁴⁹ CE - Conformité Européene, que de maneira literal significa Conformidade Europeia. O termo anteriormente utilizado era EC (European Conformity), mas foi trocado a partir da Diretiva 93/68/ECC-1993 – informação disponível em <http://www.ce-marking.org/what-is-ce-marking.html>.

Quadro 5: Pontos-chave no processo de regulação de dispositivos médicos nos Estados Unidos, União Europeia e Japão.

	Estados Unidos	União Europeia	Japão
Modelo de regulação	Atividades regulatórias centralizadas na <i>FDA</i> . Os Estados possuem limitada competência em relação à exigência de requisitos regulatórios.	Modelo misto de regulação, dividido entre as AR dos países e Organismos Certificadores (OC), entes privados fiscalizados pelas AR. As ações de pós-comercialização são de responsabilidade das AR locais.	As atividades regulatórias são divididas entre o <i>Ministry of Health, Labor, and Welfare</i> (MHLW) e o <i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i> (PMDA).
Aprovação pré mercado	Produtos são classificados em I - Baixo risco, II - Médio risco e III - Alto risco. Para liberação, seguem o <i>Marketing Clearance</i> (sistema de liberação conhecido como 510k), utilizado para produtos de médio risco, onde a equivalência substancial a outro produto já aprovado é avaliada. Produtos de risco I, usualmente, são isentos do processo 510k. O <i>Pre-Market Approval (PMA)</i> , sistema de autorização pré-mercado, é aplicado para produtos de alto risco, onde segurança e eficácia devem ser comprovadas por meio de pesquisa clínica. Estudos pós aprovação podem ser solicitados, tanto para DM aprovados por meio <i>PMA</i> (cuja aprovação foi condicionada ao estudo), como para produtos específicos aprovados por meio do processo 510K ou para os isentos de aprovação.	Adota os OC para avaliar produtos em sua fase de pré-registro. Classifica os produtos em I - risco baixo, IIa - risco moderado; IIb - risco moderado a alto; III - risco alto. Não há aprovação pré-mercado para produtos de classe de risco I, cabendo aos fabricantes apresentar para a AR declaração de conformidade com os requisitos regulatórios. Para os produtos das classes IIa e IIb, os fabricantes submetem um dossiê ao OC, com dados de segurança e desempenho conforme os requisitos previstos. Os produtos de classe de risco III, comumente, devem apresentar estudos clínicos para aprovação pelo OC, assim como dispositivos implantáveis. A aprovação do OC confere ao fabricante o direito de fazer a aposição da marcação CE em seu produto e permite a sua comercialização em toda União Europeia (UE).	O <i>PMDA</i> estabelece as políticas relacionadas a testes, aprovação, comercialização/distribuição e monitoramento dos DM e o <i>MHLW</i> é responsável por aprovar os novos produtos. Produtos classificados como risco I são considerados de extremo baixo risco e, para a disponibilização no mercado, os fabricantes devem encaminhar notificação de comercialização para o <i>PMDA</i> . Os de classe II (baixo risco) necessitam ser certificados por OC. Os produtos de risco III e IV, médio e alto risco, respectivamente, são aprovados pelo <i>MHLW</i> , com base em revisão do <i>PMDA</i> . Produtos de alto risco passam por uma reavaliação entre 3 e 7 anos de sua entrada no mercado, onde as empresas devem fornecer dados sobre segurança e eficácia no uso real.
Vigilância pós-mercado	As notificações são mandatórias para as empresas fabricantes. Utilizam o sistema MAUDE (para fabricantes e usuários), o MedWatch (sistema para usuários, pacientes e profissionais de saúde) e MedSun (para notificações de serviços de distintas complexidades). Possuem a Iniciativa Sentinela para acompanhamento dos produtos.	Ações de vigilância pós-mercado são de competência das AR. Os fabricantes devem notificar os eventos adversos para as AR do local onde o evento correu. *Novos regulamentos publicados em abril de 2017 tornaram mais claras as obrigações e responsabilidades das empresas, AR e OC quanto ao monitoramento e vigilância pós mercado	<i>PMDA</i> é responsável por coletar as notificações relacionadas ao EAs de fabricantes e serviços para análise e investigação e relata os resultados das investigações ao <i>MHLW</i> , que adota as medidas administrativas pertinentes. Fazem uso de serviços sentinela para captação de informações

Fonte: Melchior e Waissmann, 2019.

Na América Latina, a partir da década de 1970, é possível identificar marcos institucionais para a regulação sanitária, como na Venezuela, com a criação do *Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"* (INHRR), antes conhecido como *Instituto Nacional de Higiene*. Em 1980, foi criado, no Chile, o *Instituto de Salud Pública de Chile* (ISP) e, em 1989, o *Centro para El Control Estatal de La Calidad de los Medicamentos* (CECMED), em Cuba. Na Argentina, em 1992, foi estabelecida a *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT), em 1995, na Colômbia, foi criado o *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (INVIMA) e, em 2001, no México, a *Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS) (KORNIS, 2011).

O Brasil mantém relações técnicas bi e multilaterais com países das Américas e participa formalmente também de dois espaços que discutem temas relacionados à regulação de produtos para a saúde: um pertencente ao Mercosul⁵⁰ e um grupo de trabalho (GT) denominado de *Grupo de Regulación de Dispositivos Médicos*, sob coordenação do escritório regional da Organização Pan-americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde – OPAS/OMS em Washington. No Mercosul, as atividades estão sob a coordenação do subgrupo de trabalho nº 11: Saúde (SGT), na Comissão de Produtos para a Saúde - Grupo AD HOC Produtos Médicos, cujos temas para discussão e harmonização são acordados entre os países para serem pautados a cada reunião. O tema Tecnovigilância é considerado um tema permanente na agenda do Mercosul, assim como registro e inspeção mas, por motivos diversos (como restrições quanto ao deslocamento de grande número de participantes -fato não restrito ao Brasil, bem como a solicitação de retirada do tema de pauta por algum país membro), não tem sido rotineira a participação da área nas reuniões. O outro GT é composto por autoridades regulatórias da América Latina e se reúne para discutir o fortalecimento da capacidade reguladora dos produtos para a saúde, na região das Américas.

Alguns países da América Latina, além do Brasil, apresentam um sistema de regulação estruturado, com atividades de autorização de funcionamento de empresas, registro, inspeção de CBPF, Tecnovigilância, com destaque para Argentina, Colômbia,

⁵⁰ Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), criado em 26 de março de 1991, por meio da assinatura do Tratado de Assunção, pelos países Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, com objetivo de integração entre os países, da adoção de política comercial comum, harmonização entre as legislações nos temas definidos entre outros. Todos os países da América do Sul estão ligados ao Mercosul, seja como estado membro, seja como associado (Disponível em: <http://www.mercosul.gov.br/saiba-mais-sobre-o-mercocul>, acesso em 21 Out 2019).

Cuba, México, Uruguai, entre outros. O texto de Enriquez *et al.* (2016), publicado pela OPAS, apresenta um mapa situacional relativo à regulação de produtos para a saúde, nos países que compõem o GT; o texto é fruto de um questionário enviado aos países com perguntas relativas às ações de Visa, que foram classificadas conforme a criticidade. Apesar dos indicadores criados para o estudo apontarem um bom atendimento aos itens definidos no questionário, ressalvas foram feitas quanto à estrutura regulatória dos países ou quanto à capacidade de implementar a regulamentação definida, que acabam revelando discrepâncias entre os países estudados, como por exemplo, o Chile, que na ocasião da pesquisa atendia aos itens críticos definidos no questionário, mas regulavam 5 produtos para saúde.

5.3. UM OLHAR SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL, NA LÓGICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A Visa possui como premissa, a execução de ações que possam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. Enquanto conjunto de saberes e práticas é um dos campos mais complexos da Saúde Coletiva. Sua constituição marcadamente transdisciplinar e multiprofissional transcende a área da saúde, com interfaces com o direito, a economia, as engenharias, as ciências sociais, entre outras áreas (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008; COSTA, 2008).

A Constituição Federal (CF) de 1988 determinou que a saúde é um direito básico de todo cidadão, sendo uma responsabilidade do Estado instituir políticas que garantam este direito. Determinou também que o SUS teria a responsabilidade de executar ações de controle e fiscalização de produtos e serviços, visando a promoção, proteção e recuperação da saúde, tornando a Visa, parte constitutiva do SUS.

Dois anos depois da promulgação da Constituição, foram publicadas as Leis Orgânicas da Saúde, a lei nº 8080 (setembro de 1990) e 8142 (dezembro de 1990), definindo o SUS, sua organização e funcionamento e a participação social e financiamento, respectivamente (BRASIL, 1990a; BRASIL, 1990b). De acordo com a lei nº 8080/1990, a vigilância sanitária foi definida como:

um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, 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.

No contexto da organização do SUS, a Visa é uma atividade descentralizada e articulada entre os três níveis de gestão. Cohen, Moura e Tomazelli (2004, p.291) destacam a descentralização como uma forma de “distribuição de responsabilidades, de recursos e de poder; instrumento que favorece uma maior aproximação com a população; e facilitadora do controle social e fortalecedora da gestão pública na esfera municipal”.

Considerando a complexidade das ações de Visa e a diversidade dos modelos de gestão, bem como da capacidade organizacional, cabe ao ente Estadual realizar a articulação e a pactuação das ações junto aos municípios, tornando viável as atividades de planejamento e execução das ações, buscando de fato o controle e a qualidade dos produtos e serviços (EDUARDO; MIRANDA, 1998). Neste sentido, pode-se dizer que a descentralização em Visa ocorreu de maneira tardia, diferentemente da descentralização das ações assistenciais. As ações de média e alta complexidade pactuadas por meio do Termo de Ajustes e Metas (TAM), instituído em 2000, inicialmente entre a Anvisa e Estados e, somente a partir de 2003, passaram a ser pactuadas também com os municípios (BRITO, 2007). No ordenamento jurídico da descentralização, cada esfera de governo possui competências e responsabilidades, cabendo ao nível Estadual e Federal trabalhar de maneira complementar ao nível municipal, quando o risco ou a complexidade exigir (BRASIL, 2010a).

Apesar da descentralização poder se apresentar como uma maneira de fortalecimento das ações locais, Lucchese (2006) mostra que a divisão de competências foi inadequada, pois teve sua base organizada na legislação sanitária da década de 1970, momento em que as competências municipais não estavam bem definidas⁵¹. O autor traz, ainda, que a legislação não trazia a concepção de sistema, resultando em ações pouco articuladas entre os diferentes níveis de gestão; além de haver problemas no repasse financeiro, que era feito de maneira assistemática.

Mesmo com a definição de competências e responsabilidades dos municípios, a partir da CF de 1988, é importante frisar a diversidade dos municípios brasileiros, o que

⁵¹ De acordo com Lima (2008), a partir da Constituição Federal de 1988 o município foi reconhecido como ente federativo. Pode-se entender que a partir deste marco, e com a descentralização sendo um ponto afirmado na Constituição, o município começa a ter responsabilidade e competências definidas em lei, passando assim pela re-conformação das atribuições relacionadas a Visa.

impacta diretamente na estrutura, organização e gestão dos serviços, bem como na disponibilidade de recursos físicos e humanos⁵² (COHEN; LIMA; PEREIRA, 2006).

Em relação à criação da Anvisa e do SNVS⁵³, Lucchese acrescenta que a discussão sobre as mudanças necessárias à reorganização da Visa no âmbito federal, tendo como proposta a criação de uma autarquia, excluiu os representantes dos Estados e Municípios, já que invertia “a lógica racional e planejava o desenho do órgão federal da vigilância sanitária antes de saber e debater a organização do sistema nacional que ele deveria coordenar” (2006, p.37). De maneira geral, o modelo de conformação da Visa acaba trazendo impactos para as ações mais organizadas na diminuição do risco.

Quando a lei nº 9.782 criou a Anvisa⁵⁴, ela também definiu que o SNVS seria composto pela própria Anvisa, Visas Estaduais, Municipais, do Distrito Federal, pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS (BRASIL, 1999a). Isto levou a uma intensa revisão do modelo e marco regulatório e reorientação das práticas, de acordo com padrões internacionais⁵⁵. Há que se considerar que, já na década de 70, ocorreu uma revisão da legislação de Visa, com a publicação de leis e decretos, ainda em vigor, tais como as Leis nº 5991/1971 (relativa ao controle sanitário do comércio dos produtos sujeitos à Visa), nº 6360/1976 (lei geral da vigilância sanitária) e nº 6437/1977 (relativa às infrações sanitárias) (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976; BRASIL, 1977b, respectivamente). Ainda nesta década, houve importante produção de decretos, portarias e normas referentes a edificações, água, higiene de alimentos, registro de saneantes, rótulos de agrotóxicos, inspeção em indústrias farmacêuticas, produção de matérias primas e insumos farmacêuticos, entre outros. Foram produzidos ou revisados diversos regramentos dos

⁵² Como destacado por De Seta, Há uma diversidade extrema no arranjo do federalismo brasileiro, tendo em vista a heterogeneidade dos entes a que compõe, tanto no que diz respeito a sua capacidade de “financiar os gastos com a provisão de serviços públicos a serem ofertados à sua população (capacidade fiscal); bem como de realizar e gerir essa provisão” (2007, p.10). Ressaltando-se que a federação é formada pela União, 26 estados e o Distrito Federal e mais 5570 municípios, com as mais diferentes estruturas e necessidades.

⁵³ O SNVS foi definido por meio da Portaria nº1565 de 26 de agosto de 1994. O texto define o sistema, sua abrangência, campo de ação, diretrizes e competências normativas dos três entes (BRASIL, 1994).

⁵⁴ Lucchese (2006) destaca que a mudança de Secretaria de Vigilância Sanitária para Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assumindo um modelo regulador, se deu numa época de grande crise para a vigilância sanitária, em face do escândalo dos medicamentos falsificados. Isto expôs a fragilidade da Visa e acelerou o processo de publicação da lei que transformou a secretaria de vigilância sanitária numa autarquia federal.

⁵⁵ A intensa produção de regramentos em Visa (para todas as áreas a ela sujeitas) trouxe um certo conforto regulatório, tendo em vista a intensa crise dos medicamentos falsificados vivenciados pela sociedade brasileira na década de 1990. A profusão de resoluções, além de ocupar um vácuo regulatório, trazia também a expectativa de que o aspecto legal reconformaria o mercado da área de produtos e serviços sujeitos a Visa.

diferentes objetos de Visa, bem como instituídos programas como o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIFF) (COSTA; ROZENFELD, 2000).

A Anvisa possui como finalidade institucional, a promoção e a proteção da saúde da população, por meio de ações de controle e fiscalização sanitária, envolvendo todas as etapas de produção, comercialização e uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, bem como monitorando o comportamento destes produtos no mercado, englobando, também, os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de viajantes e de entrada e saída de mercadorias sob regime de Visa nos portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 2010a). A abrangência de suas ações e a capacidade de influenciar na economia, a coloca em constante embate com o mercado, devendo ser o suporte técnico substantivo para dar legitimidade às suas ações.

De acordo com a lei nº 9.782/1999, algumas atividades são exclusivas da União (como atividades de autorização de funcionamento de empresa – AFE, de registro, as relacionadas a PAF⁵⁶, a emissão de CBPF entre outras), e outras são de atribuição dos entes Estadual e Municipal (BRASIL, 1999a).

Ao lado da autorização de funcionamento no Brasil, o registro/cadastro dos produtos é uma etapa fundamental para que um produto possa ser disponibilizado no mercado. O registro do produto é um ato legal da administração pública, conforme disposto na lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976), e deve seguir o rito do processo administrativo, conforme a lei nº 9.784/1999 (BRASIL, 1999b). De acordo com a lei nº 6360/1976, para que um registro seja concedido devem ser observados os requisitos ali dispostos, assim como outros dispositivos, regulamentos específicos do órgão responsável (BRASIL, 1976). O processo de registro é um ato vinculado em que a Anvisa concede registro de um produto ao solicitante, a partir do momento em que este cumpra os requisitos legais e regulamentares previstos. É um processo declaratório, em que cabe ao solicitante do registro agir com lisura, apresentar toda a documentação e informações solicitadas, esclarecer fatos, não faltar à verdade, agir com boa fé, conforme determina a lei nº 9.784/1999 (BRASIL, 1999b). Além das resoluções específicas para o registro, a área de produtos para a saúde possui um grande rol de resoluções que visam dar

⁵⁶ A CF já apontava que atividades relacionadas a portos, aeropostos e fronteiras são de competência da União (BRASIL, 1988).

transparência para o processo, bem como segurança quanto às exigências a serem cumpridas.

Os produtos para a saúde no Brasil são classificados como: I - Baixo risco; II - Médio risco baixo; III - Médio risco alto e IV – Alto risco. Podem ser submetidos ao processo de notificação ou cadastro (classe I e II) ou registro (classe III e IV), sendo que, para estes últimos, também é obrigatório a apresentação de certificado de BPF, assim também como a exigência de pesquisa clínica (se aplicável). A alteração do marco legal de vigilância, ocorrida por meio da promulgação da lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015 (Cap. X), trouxe mudanças para os processos de registro (como alteração da validade do registro de 5 para até 10 anos⁵⁷, de acordo com o risco e utilização de relatório de inspeção de outras agências regulatórias) (BRASIL, 2015). De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, os produtos de classe I e II não necessitam revalidação (ANVISA, 2015d).

Se por um lado, a emissão do CBPF é atribuição da Anvisa, por outro, a ação de inspeção para a certificação é uma atividade que envolve também Estados, Distrito Federal e Municípios, de acordo com a pactuação entre os entes. A lei nº 13.097/2015, também trouxe alterações para o processo de certificação, permitindo a utilização de informações obtidas a partir de outras AR, no âmbito de tratados e convênios para a emissão de CBPF, assim como permitiu a utilização de instituições (nacionais e estrangeiras) para o processo de inspeção com fins de certificação (BRASIL, 2015). Esta alteração atende, entre outras, as tratativas estabelecidas no âmbito do IMDRF, Mercosul e de acordos multilaterais.

Importante destacar que, no âmbito das ações de fiscalização e vigilância pós-mercado, Anvisa, Visa estadual, do Distrito Federal e municipal são responsáveis de maneira solidária pelas ações e que, em grande medida, mudanças regulatórias definidas na esfera do pré-mercado trazem impacto para todos os entes do SNVS. Neste sentido, cabe apontar a mudança do prazo de validade dos registros dos DM, que não reverberaram para a área de pós-mercado de maneira concreta.

As diversas prerrogativas da Visa, sejam elas de cunho exclusivo ou compartilhado entre os entes, se articulam e correlacionam, dando forma à proposta de

⁵⁷ Em 23 de janeiro de 2018, foi publicada a RDC nº 211/2018 que estabelece o prazo de 10 anos para a validade do registro de produtos para saúde (ANVISA, 2018). Esta alteração impacta nas ações do pós-mercado, mas não se fez acompanhar de mudanças organizativas e estruturais nesta área no SNVS.

proteção da saúde. Diversos saberes unem-se neste emaranhado de ações, com o objetivo de subsidiar a Visa em sua missão de análise e controle do risco. As múltiplas realidades que se apresentam no contexto econômico, político e social exigem que a Visa atue de fato como um sistema, como determina a lei, sob pena de ser incapaz de agir sobre o risco de maneira efetiva.

Dentre os inúmeros desafios que se apresentam para o SNVS, para atuar de maneira sistêmica, um que se destaca é a capacidade de avaliação de riscos relacionados a tecnologias em uso, na prestação do cuidado à saúde. Diante de um passado recente, em que suas práticas estabeleciam-se, principalmente, sob o controle (burocrático⁵⁸), a fiscalização, a aplicação de multas, entre outras medidas “punitivas”, o braço avaliativo da vigilância, ainda se encontra em processo de fortalecimento, sendo necessário caminhar ainda mais em direção à prevenção e promoção da saúde (CHAGAS; VILELA, 2014).

Tomando como referências as intensas transformações percebidas a partir das revoluções industriais, em que múltiplos conhecimentos passaram a fazer parte do dia a dia dos processos industriais, sociais, políticos e econômicos, tem-se que a articulação de saberes e a construção do conhecimento é elementar para as ações de Visa. Minayo e Torres assinalam que, nos dias atuais, “o desenvolvimento econômico e social” tem em sua base mais de “60% de conhecimento científico e tecnológico”, percentual que não dá mostras de redução, pelo contrário, intensifica-se cada dia mais, o que “exige combinações de disciplinas e intercessão com outras formas de saber” (MINAYO; TORRES, 2013, p.13). Não se trata de negar a contribuição de cada saber ou disciplina de maneira isolada, mas de se permitir a intersecção entre estes saberes, de maneira mais fluida, mais integrada. Nesta monta, não se coloca em questionamento o poder do braço autorizativo, mas permitir que a capacidade avaliativa oriunda da vigilância se some ao processo de controle do risco.

A atuação de maneira sistêmica faz-se latente ao abordar o ciclo de vida de um produto, pois envolve desde o processo de pesquisa e desenvolvimento, a regulação, o acesso/gestão da tecnologia, o uso seguro e a desincorporação da tecnologia, reforçando a necessidade da interação de múltiplas disciplinas e campos de saber na construção do

⁵⁸ Burocrático aqui registrado como uma forma de organização da administração “lenta, cara, auto-referida, pouco ou nada orientada para o atendimento das demandas dos cidadãos”, conforme declarado por Bresser Pereira (1996, p.5).

conhecimento (WHO, 2011; OECD, 2017). Os dados produzidos após a introdução da tecnologia nos serviços de saúde são fundamentais para retroalimentar este ciclo de vida, tanto para confirmar os dados/informações produzidas no contexto do desenvolvimento da tecnologia, como para subsidiar a AR, em suas ações de vigilância, e os sistemas de saúde, para a incorporação, manutenção ou desincorporação de uma tecnologia.

O Brasil⁵⁹ ainda é um país em desenvolvimento e tem sua realidade marcada pelo baixo acúmulo tecnológico, com baixa tradição do uso de instrumentos avaliativos para a gestão do risco. Somado a isto, o ambiente de atividades de Visa mostra-se em desequilíbrio entre os envolvidos (Estado, sociedade e setor regulado) no tocante às “negociações de proteção ao risco sanitário”, sendo necessário discutir o papel dos entes federados (FIGUEIREDO, 2016, p.38).

Frente à dinamicidade que envolve os processos produtivos ligados a produtos para a saúde e às alterações no perfil de consumo de tecnologias em saúde, criar estratégias de avaliação de risco pode ser considerada uma necessidade básica para que o SNVS seja capaz de responder às demandas sanitárias. Neste sentido, a vigilância pós-mercado pode ser entendida como um instrumento valioso nas ações do campo da Visa, focando na identificação de risco iminente, de agravos e na qualidade de produtos, serviços e ambientes que requerem um acompanhamento contínuo (COSTA, 2003). Vicente e Freitas (2012) reforçam esta ideia, afirmando que a vigilância pós-comercialização é um dos pilares estratégicos para que os produtos possam ser seguros e eficazes, atividade que deve ser somada às etapas de ensaio clínico e registro.

5.4. VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE: UMA HISTÓRIA RECENTE NO BRASIL

A partir do marco legal da Visa, trazido pela lei nº 8080/1990, que definiu ações de controle de risco em todas as etapas relacionadas aos produtos sob vigilância, diversas ações de monitoramento foram iniciadas na década de 1990 (COSTA; ROZENFELD, 2000). Contudo, a vigilância de produtos desenvolveu-se de maneira mais marcante, a partir da criação da Anvisa, quando foram estruturadas as áreas de Farmacovigilância e

⁵⁹ O modelo de agência reguladora adotado pelo Brasil, de acordo com o modelo mundialmente difundido pelos países desenvolvidos, nos pós Segunda Guerra Mundial, traz alguns percalços, tendo em vista que estes países já haviam trilhado um caminho de desenvolvimento tecnológico, e já possuíam acúmulo de conhecimento e capacidade de avaliação destas tecnologias.

de Tecnovigilância⁶⁰, como atividades da Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização (GGSPS) (BRASIL, 2000). De 2001, até este momento, a Anvisa vem passando por diversas reestruturações, sendo mantido o processo de trabalho de pós-comercialização.

As atividades de Tecnovigilância no Brasil têm como objetivo principal verificar a segurança e o desempenho de produtos para a saúde no período de pós-comercialização, visando minimizar impactos na segurança do paciente, do profissional de saúde ou de acompanhantes. A Tecnovigilância atua na busca e detecção de riscos não identificados durante a fase de pré-comercialização (ensaio clínico e registro dos produtos), gerenciando informações e tentando evitar que os riscos característicos das tecnologias produzam agravos indesejáveis a pacientes, trabalhadores e visitantes, ou que estes se tornem reincidentes (BRASIL, 2010a). Este modelo de vigilância é internacionalmente conhecido e, a partir dos riscos identificados, medidas regulatórias podem ser desencadeadas “como a interdição cautelar ou a determinação de apreensão e recolhimento de produto, que são atividades relacionadas à fiscalização”. Estas ações de controle “contribuem para que a empresa envide esforços de modo a promover a correção de falhas em processo produtivo ou mesmo melhorias nos controles dos processos de fabricação” (VICENTE; MELCHIOR; TRINDADE, 2018, p.94)

Uma estratégia adotada para o fortalecimento da análise de risco pelo SNVS foi a publicação da Portaria do Ministério da Saúde n.º 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do SNVS⁶¹, como parte integrante do SUS. Esta portaria estabeleceu as diretrizes do Sistema de Vigilância de eventos adversos e queixas técnicas na pós-comercialização – Vigipós. Importante frisar que já era de competência do SNVS realizar ações de Vigipós e que estas ações já eram compartilhadas pelos entes do sistema (BRASIL, 2009a). A publicação da portaria evidenciou que esta atividade deveria ser compreendida como uma forma potencialmente eficiente de identificação precoce de problemas relacionados com

⁶⁰ O histórico da Tecnovigilância no Brasil será apresentado em capítulo próprio.

⁶¹ A organização do Vigipos, definida pela Portaria 1660/2009, teve como subsídio uma ampla discussão envolvendo representantes das Visas locais (Estados e Capitais), Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS), Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e de diferentes áreas do Ministério da Saúde (MS) e da própria Anvisa, durante oficinas de trabalho, regionais e nacional, coordenadas pelo Nuvig, que culminou com a publicação do documento “Diretrizes Nacionais para a Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos sob Vigilância Sanitária” (ANVISA, 2007a). A Portaria 1.660/2009 é a expressão normativa das abrangentes discussões realizadas no processo de construção das Diretrizes da Vigipós no Brasil (BRASIL, 2009a).

os produtos e serviços sob Visa e que as responsabilidades de cada ente do sistema referentes à Vigipós, também, deveriam ser pactuadas nas instâncias decisórias, previstas nas esferas de gestão do SUS.

Usualmente, os diferentes níveis de gestão em Visa possuem em sua estrutura algum tipo de divisão relacionada às suas atividades, seja por tipo de tecnologia (como medicamentos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, alimentos, serviços de saúde, meio ambiente, entre outras), seja por tipo de ação (como inspeção em empresas, serviços alimentícios e serviços de saúde, liberação de alvarás sanitários, vigilância pós comercialização, entre outras), seja por território, como no caso das ações de PAF, em que tecnologias e ações diversas são realizadas em determinadas ambiências, no limite entre o território nacional e o exterior. Na Anvisa, as ações de pós-comercialização de produtos para a saúde estão sob a coordenação da área de Tecnovigilância e da área de fiscalização, onde a primeira tem a responsabilidade de monitorar os desvios de qualidade e eventos adversos relacionados aos produtos e, a segunda, as questões relacionadas à regularidade dos produtos e empresas, como questões relacionadas à ausência de registro e a empresas sem autorização de funcionamento ou desempenhando funções que não estão compatíveis com sua autorização, além de produtos falsificados. O acompanhamento das notificações inseridas no sistema de informações é diário e as ações são desencadeadas de acordo com o risco. Há inúmeras limitações relacionadas aos trabalhos desenvolvidos pela área, que vão desde dificuldades com o próprio sistema de informações e acesso a outras fontes de informações, como número reduzido de técnicos e dificuldades quanto ao real entendimento dos gestores quanto ao papel da pós-comercialização (que acaba impactando tanto na resolução dos problemas com o sistema, quanto na realocação de técnicos). As dificuldades enfrentadas no âmbito federal repetem-se e, em algumas situações, assumem proporções piores nos demais níveis de gestão⁶².

A busca por fortalecer o uso de informações do pós-mercado também é experimentada pela agência americana que, embora tenha trabalhado em orientações para que se busque o equilíbrio entre as informações do pré e pós-mercado, ainda se depara com a atenção focada nos dados do pré-mercado, na busca pela segurança e eficácia. Reconhecem que os dados do pós-mercado refletem uma avaliação mais real do

⁶² A pesquisadora compõe a equipe Tecnovigilância da Anvisa, tendo conhecimento prático das limitações e desafios, como já contextualizado na apresentação.

comportamento do produto, mas reconhecem também que ainda há limitações no sistema de vigilância (DANIEL *et al.*, 2015).

As informações de pós-mercado devem sustentar ações como renovação de registro, solicitações de novas informações para o registro, inspeções de boas práticas, inspeções fiscais, alertas sobre comportamento de produtos, retirada de produtos do mercado, interdição e fechamento de empresas, orientações sobre utilização de produtos entre outras, mas, para isto, os dados obtidos do mercado nacional devem ser analisados/avaliados, novas informações devem ser coletadas, outras agências deveriam ser contatadas de maneira que a área fosse capaz de construir e gerar conhecimento.

O acesso a dados e informações sobre os produtos em utilização no mercado se mostra como requisito de trabalho para a vigilância. A interação com os usuários dos produtos, bem como, com os responsáveis por sua fabricação, por meio da notificação⁶³ dos eventos associados ao uso destes produtos, destaca-se como uma das maneiras de se fazer Visa e será abordado no item subsequente.

5.5. NOTIFICAÇÃO EM VISA

Agravos à saúde de pacientes podem estar relacionados a falhas em produtos de saúde, que podem levar à morte.

No entanto, a ausência de tradição dos profissionais e dos dirigentes de serviços de saúde em notificar a ocorrência de falhas e danos à saúde envolvendo produtos para a saúde dificulta o conhecimento do comportamento dos produtos quando utilizados em condições reais (BRASIL, 2010a, p.213).

Os serviços de saúde são responsáveis por gerenciar as tecnologias em uso, sendo também de sua competência a notificação de EA e QT identificados com o uso destas tecnologias (BRASIL, 2010a).

Os produtos para a saúde tornaram-se uma parte essencial de cuidados de saúde e um componente vital das inúmeras atividades desempenhadas por prestadores de cuidados de saúde em seus esforços para diagnosticar e tratar as pessoas com necessidades

⁶³ O Manual de Tecnovigilância traz que “Notificar evento adverso e queixa técnica associados aos produtos para saúde significa comunicar agravo à saúde dos pacientes ou usuários, efeito inesperado ou indesejável, ou falha, entre outros fatos que comprometem a segurança sanitária do produto (...)” e reforça que, no caso de evento adverso, este deve ter alguma conexão (relação causal) com o produto utilizado (BRASIL, 2010a).

médicas e para atenuar os problemas enfrentados por pessoas com deficiências funcionais (WHO, 2010).

Problemas intrínsecos aos produtos para a saúde, que caracterizam afastamento dos parâmetros de qualidade, estabelecidos na ocasião do registro, ou afastamento dos parâmetros legais, exigidos para sua comercialização, podem, de maneira direta ou indireta, ocasionar danos a pacientes devido a complicações resultantes dos procedimentos, erro no diagnóstico ou ao atraso no tratamento devido a resultados incorretos (falsos positivos, falsos negativos, resultados irregulares).

Visando obter maiores informações sobre o comportamento dos produtos sujeitos à Visa no mercado nacional, foi criada a Rede Sentinela, que consiste em serviços de saúde capacitados para notificar ao SNVS, os EA e QT observados na rotina dos serviços. Esta estratégia foi adotada em 2001, e suas atividades foram institucionalizadas por meio da Resolução RDC nº51, de 2014 (BRASIL, 2014a), visando sua perenidade como uma prática em saúde pública. O serviço de saúde pertencente à Rede Sentinela pode assumir outras atribuições, de acordo com o perfil de credenciamento assumido junto à Anvisa. O perfil básico é de participante, sendo necessária a constituição da gerência de risco e a alimentação do banco de notificações. Há mais três perfis em que o serviço de saúde pode se credenciar: Colaborador - com capacidade para o desenvolvimento de estudos de interesse do SUS; Centro de Cooperação - que realiza cooperação horizontal para atividades de formação de pessoal e educação continuada a outras instituições de saúde ou com capacidade para desenvolvimento de material instrucional; e Centro de Referência - com capacidade de coordenação e ou supervisão de subredes, com foco em temas ou tecnologias específicas. Qual seja o perfil adotado pelo serviço, sua atribuição como observatório é uma importante estratégia de vigilância para o acompanhamento do comportamento dos produtos no mercado nacional.

Com o intuito de se estabelecer um canal único de comunicação relacionado à notificação e investigação de ocorrências, EA ou QT, relacionadas à saúde entre a vigilância sanitária (diferentes níveis de gestão) e os diferentes notificantes (instituições, profissionais de saúde, empresas), no final de 2006, foi disponibilizado o sistema Notivisa, sistema de informação da vigilância pós-comercialização, que substituiu o SINEPS (Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde), antigo sistema adotado pela Anvisa, que servia de canal de notificação somente entre os hospitais da Rede Sentinela e o ente federal. O

Notivisa é um sistema informatizado, desenvolvido em plataforma Oracle, conectado na web através do site da Internet da Anvisa, estruturado para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária, entre eles, os produtos para a saúde (ANVISA, 2007a). Para Luna (2004), o sistema de informações é um elemento fundamental do processo de trabalho em vigilância. A informação possibilita o melhor planejamento e execução das ações em saúde.

O Notivisa possibilita que todos os entes do sistema tenham acesso às informações tão logo o serviço, profissional de saúde ou empresa envie o formulário de notificação. As notificações permitem que a vigilância sanitária tenha uma maior compreensão dos riscos relacionados aos produtos disponibilizados para uso, bem como das empresas e serviços que os fabricam ou deles façam uso (BRASIL, 2010a).

De acordo com dados do Notivisa⁶⁴, de 2007 a junho de 2019, o SNVS recebeu 139.375 notificações envolvendo produtos para a saúde, conforme quadro 6. Os dados do notificante são definidos conforme o cadastro efetuado no sistema.

Quadro 6 – Número de notificações de acordo com o ano e categoria do notificador. Brasil, 2007-2019*

Notificante	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total Geral
Hospital Sentinela	2103	2872	3483	4039	5286	6643	6718	6094	6464	7015	6463	6067	3489	66736
Hospital	1051	1271	1112	1450	2033	1651	2198	3178	3927	4231	4609	4705	3596	35012
Empresa Privada	55	89	175	422	1441	1822	1851	4153	4725	3339	4402	4898	2754	30126
Anvisa	251	215	204	259	150	320	155	131	320	336	270	63	29	2703
Estabelecimento de Assistência a Saúde		12	6	3	4	41	66	116	492	165	157	189	186	1437
Serviço de Hemoterapia		3	55	165	29	38	43	68	133	99	125	104	45	907
Núcleo de Segurança do Paciente			1	7	35	94	90	86	80	77	144	139	133	886
Universidades/centros de pesquisa	10	14	8	7	4	8		33	63	55	52	58	65	377
Visa Municipal	4	12	18	29	22	55	54	32	9	20	23	30	20	328
Visa Estadual	7	22	14	13	5	11	30	33	47	15	26	19	2	244
Secretaria Municipal de Saúde				1	1	22	8	60	54	46	19	14	11	236
Ambulatorio								2	28	21	19	34	25	129
Farmacia Publica										1	5	36	9	51
Prefeitura Municipal							1	4	10	1	1	26	2	45
Laboratório de Análises Clínicas									3	14	13	8	4	42
Banco de células e Tecidos Germinativos						3			24	4		2		33
Visa Regional Estadual			1	5	1	6	2	4	7		5	1		32
Centro de Orientação de Viajantes								1	4		4	7	1	17
Secretaria Estadual de Saúde			3	6			1			2	3	1	1	17
Fundo Municipal								4			4	2		10
Laboratório de saúde pública		3											1	4
Comissão de Controle de Infecção Hospitalar										1	1			2
Associação												1		1

Fonte: ANVISA. GETEC. Banco de dados Notivisa. Dados sujeitos à revisão

*Até 4/6/2019.

⁶⁴ Dados recebidos da Gerência de Tecnovigilância na ocasião do 17º Encontro da Rede Sentinela, tendo em vista o convite recebido por esta pesquisadora para proferir palestra sob o tema: “A Rede Sentinela e o Vigipós: Avanços e Desafios em Tecnovigilância”.

Apesar de aparentemente ser um número alto de notificações, ele não reflete a situação real dos possíveis problemas existentes relacionados a estes produtos, tendo em vista que o maior número de notificações é oriundo da Rede Sentinela (66.736 notificações), sendo esta uma pequena representação do universo dos serviços de saúde existente no Brasil⁶⁵

No banco de dados do Datasus, até novembro de 2019, havia cadastrados 6.767 Hospitais (Especializado, Geral e Dia) e 24.097 serviços cadastrados como de apoio à diagnose e terapêutica (DATASUS, 2020)⁶⁶. Considerando que todos os estabelecimentos de saúde fazem uso de produtos para a saúde, era de se esperar que o número de notificações relacionadas a este produto, fosse maior do que o que consta nas fontes oficiais.

De acordo com o Instituto de Medicina dos Estados Unidos (*Institute of Medicine - IOM*), o FDA recebe, por ano, cerca de 200.000 notificações, sendo obrigatório para empresas fabricantes e importadores (que respondem por 93% e 1% das notificações, respectivamente) e para os serviços de saúde como hospitais, asilos, ambulatórios cirúrgicos (que representam 3% das notificações); as notificações voluntárias (realizadas por profissionais de saúde e pacientes/consumidores) representam as demais 3%. Na época da realização do *workshop* que deu origem ao documento *Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process: Measuring Postmarket Performance and Other Select Topics: Workshop Report*, o banco de dados do FDA possuía cerca de 2,5 milhões de notificações (IOM, 2011).

As notificações oriundas do mercado permitem que a autoridade regulatória obtenha informações mais realísticas sobre o produto, tendo em vista sua interação com paciente, procedimento, profissionais de saúde e ambiente (WHO; 2003).

Cabe ressaltar que o principal papel das Visas (nos diferentes níveis) não é o de notificação, mas sim o de gestão sobre os dados. As notificações que figuram na tabela e são atribuídas aos entes do SNVS são aquelas recebidas na rotina de trabalho, pelos mais diferentes canais de comunicação. Nos processos de trabalho estabelecidos e pactuados na Visa, cabe aos entes locais o acompanhamento das notificações, tendo em vista que a

⁶⁵ Até julho de 2018 haviam 248 serviços de saúde cadastrados na Rede Sentinela, de acordo com planilha recebida da Gerencia de Tecnovigilância, em novembro de 2018.

⁶⁶ Dados disponíveis no link

<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0204&id=6906&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?cnes/cnv/estab>. Acesso em 8 Jan 2020.

descentralização proporciona que os espaços decisórios relacionados às políticas sociais e de saúde sejam conformados de maneira mais próximas à população, de forma que as decisões possam ser adotadas de acordo com a realidade local, sendo mais oportuna e específica (BRASIL, 2010a).

5.6. RISCO: UMA PALAVRA, MÚLTIPLOS ENTENDIMENTOS

Segundo Almeida Filho, Castiel e Ayres, risco é um “objeto incierto” (2009, p.324). Diferentes disciplinas acabam assumindo diferentes enfoques e abordagens em relação ao conceito de risco, contudo, tendo por base a proposta de previsibilidade, como a economia, a meteorologia e a epidemiologia (ALMEIDA FILHO; CASTIEL; AYRES, 2009).

Van Loon faz uma interessante discussão sobre o risco, ao introduzir seu livro *Risk and Thecnological Culture*, afirma que os “riscos não são reais, eles estão se tornando reais”⁶⁷ (VAN LOON, 2003, p.2). Eles estão presentes no dia a dia, mas de uma forma não real, como numa situação de virtualidade, de latência, cabendo ao homem, ao torná-lo previsível, criar mecanismos por meio de ciência e tecnologia para seu controle. O autor afirma que cada dia mais a avaliação de riscos tem se tornado uma constante na vida moderna, nas mais distintas situações, influenciando a forma de ser e viver. Assegura ainda, que esta não é uma prática recente, tendo em conta que há tempos a avaliação de riscos é utilizada para práticas militares e para atividades econômicas, mas que atualmente, tem sido cada vez mais difundida e se mostrado intrusiva nas práticas sociais (VAN LOON, 2003).

Bernstein, numa análise sobre risco, dentro do contexto histórico, e sua permanência nas mais distintas situações cotidianas, traz que:

A idéia revolucionária que define a fronteira entre os tempos modernos e o passado é o domínio do risco: a noção de que o futuro é mais do que um

⁶⁷ Numa livre tradução a partir de “risks are not ‘real’, they are ‘becoming-real’” (p.2). O autor faz esta afirmação tendo por base os ataques ocorridos em 11 de setembro de 2001, nos Estados Unidos. Até então, não se concebia que um avião poderia se tornar um míssil e, de maneira premeditada, causar destruição, pânico e morte. (VAN LOON, 2003). Almeida Filho; Castiel; Ayres, relatam que as previsões advindas da análise de risco não são determinísticas, mas probabilísticas; a probabilidade relacionada entre exposição e dano de fato ganham relevância após o fato ocorrer, dando assim clareza sobre relações de causa e efeito (2009). Guardada as devidas proporções, é possível inferir que a fala de Van Loon e Almeida Filho; Castiel e Ayres, apontam que mesmo que tenhamos certo domínio sobre o uso e os riscos advindos de determinada tecnologia (um avião ou um equipamento médico), o conhecimento atual pode não ser suficiente para responder a todas as situações de uso e risco que envolvem esta tecnologia, além dos usos não previstos que também causam danos e que podem ser incontroláveis.

capricho dos deuses e que homens e mulheres não são passivos diante da natureza. Até que os seres humanos descobrissem uma maneira de atravessar essa fronteira, o futuro era um espelho do passado ou o domínio obscuro de oráculos e adivinhos que lideravam o monopólio do conhecimento dos eventos previstos. (BERNSTEIN, 1996, p.1).⁶⁸

Luiz e Cohn afirmam que a noção de risco foi incorporada à sociedade como fruto das transformações sociais e tecnológicas, das relações econômicas ligadas ao capitalismo comercial. Seguindo uma linha semelhante, Krinsky e Golding trazem que o tema risco começou a ocupar mais espaço como campo de estudos a partir de “necessidades práticas das sociedades industrializadas de regular a tecnologia e proteger seus cidadãos de perigos naturais e tecnológicos” (1992, p.xiii)⁶⁹. As ideias dos autores corroboram a prática da Visa.

Em Visa, a palavra risco é entendida como base para as mais diversas discussões e processos de trabalho, desde a estrutura base do planejamento estratégico, às resoluções que fazem parte do *modus operandi*⁷⁰. A produção de conhecimento, cada dia mais intensa e que nem sempre consegue ser incorporada pelo Estado, e a emergência de tecnologias (sejam produtos ou serviços), que se colocam a serviço da saúde, mas sem informações suficientes para uma efetiva avaliação sobre sua segurança, acabam reforçando, também, a ideia de perigo/ameaça à vida (tanto individualmente, como de maneira coletiva). A incerteza faz-se presente, pois a existência do risco não leva à concretização do dano, mas exige que medidas sejam adotadas para evitar que este se torne concreto.

O risco inerente às diversas tecnologias sob Visa nem sempre são palpáveis ou de fácil identificação e correlação. Beck aponta que é difícil para a sociedade atual separar os riscos naturais daqueles advindos da própria ação do homem e que os novos riscos, advindos do desenvolvimento, não se restringem ao tempo ou espaço e não seguem a lógica da causalidade, tornando um desafio o seu controle (BECK, 2002).

⁶⁸ Numa livre tradução de “The revolutionary idea that defines the boundary between modern times and the past is the mastery of risk: the notion that the future is more than a whim of the gods and that men and women are not passive before nature. Until human beings discovered a way across that boundary, the future was a mirror of the past or the murky domain of oracles and soothsayers who held a monopoly over knowledge of anticipated events.” (Bernstein, 1996, p 1).

⁶⁹ Livre tradução a partir de “The field of risk studies grew out of the practical needs of industrialized societies to regulate technology and to protect their citizenry from natural and technological hazards” (KRIMSKY; GOLDING, 1992, p.xiii)

⁷⁰ A Anvisa, como coordenadora do SNVS, edita RDCs, que são aprovadas pela diretoria colegiada, que regulamentam os produtos e serviços que estão sob seu escopo. As Resoluções Específicas (Res), trazem temas menos abrangentes (por exemplo a determinação de recolhimento de um produto do mercado) e são aprovadas pelo diretor da área ao qual o assunto está relacionado.

Na impossibilidade de conhecer e controlar todos os riscos (e perigos deles emanados) de produtos sob Visa, dois princípios muito utilizados no Direito Ambiental são comumente utilizados no universo de atuação da vigilância: os princípios da prevenção e o da precaução⁷¹. Estes dois princípios são invocados toda vez que a Visa se depara com situações entendidas como de risco, sejam eles desconhecidos ou não⁷². Tendo por base a proposta de se fazer gestão de riscos, os princípios da precaução e da prevenção acabam se tornando instrumentos recorrentes, haja vista a necessidade de se trabalhar com cenários futuros, que podem ser ambivalentes. As avaliações advindas destes cenários podem ser ambíguas e baseadas em julgamentos pouco previsíveis, que podem ou não ser manipulados de acordo com interesses pessoais (ALMEIDA FILHO; CASTIEL; AYRES, 2009).

Tendo conhecimento que riscos existem e que fazem parte da prática em Visa, ao invocar estes princípios, a perspectiva que não se pode perder de vista é a de proteção da vida. O uso circunstancial destes princípios deve possibilitar a construção de conhecimentos para o melhor desempenho da missão de proteção e promoção da saúde. Talvez uma imagem-objetivo calcada em ideologia e visão utópica mas, de toda sorte, entendida como premissa para o desempenho de atividades que deveriam se pautar no bem comum.

Lieber e Lieber (2002) discutem os diferentes conceitos de risco, fazendo uma análise das mudanças sofridas conforme o passar dos anos, incluindo os diferentes contextos de sua aplicação, das ciências sociais e médicas, à área criminal. Os autores enfatizam que o conceito de risco não é neutro e que deve ser entendido dentro do contexto utilizado. Trazem ainda que este conceito se relaciona ao exercício do poder, que leva a uma ação ou à sua inibição. Dentro desta discussão, refletem que,

⁷¹ De acordo com a Des^a Marga Inge Barth Tessler, o princípio da prevenção expressa “(...) o agir antecipado. Busca o princípio, a ação antecipada e para tal é necessário ter conhecimentos e certezas científicas dos efeitos dos atos, processos ou produtos (2004, p.9). Já o princípio da precaução impõe “às autoridades a obrigação de agir em face de uma ameaça de danos irreversíveis à saúde, mesmo que os conhecimentos científicos disponíveis não confirmem o risco. A precaução atua na incerteza científica e não existe por ela mesmo, se constrói a cada contexto” (2004, p.11). No site do Ministério do Meio Ambiente consta que o princípio da precaução tem sua origem na Grécia, com o significado de ter atenção, ter ciência; mas recentemente, nos anos 70, ele foi aplicado pelos alemães, sendo estabelecido então por toda a Europa. Apesar de sua origem nos tempos modernos estar relacionado aos problemas da chuva ácida, este princípio vem sendo utilizado em todos os setores que podem causar algum tipo de dano à saúde das pessoas e ao meio ambiente (cf. <http://www.mma.gov.br/informma/item/7512>. Acesso em 14 Set 2019).

⁷² No artigo “O Princípio da Precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado?” Dallari e Ventura (2002) trazem um importante debate sobre o uso deste princípio, que pode extrapolar as questões relacionadas à intervenção no risco desconhecido, como mecanismo de proteção social, e ir ao encontro de interesses comerciais, como forma de criar barreiras comerciais.

“(…) risco, incerteza, ação e conhecimento são aspectos inevitavelmente ligados à condição humana na sua relação com o mundo. Neste arranjo particular, o homem se vê na situação contraditória de um ser natural contra a natureza e, ao mesmo tempo, de um ser sujeito ao risco pela sua necessidade de superar a ignorância, ao preferir o curso racional da descoberta e do conhecimento. Ocorre que, ao se converter este conhecimento e seus produtos em mercadorias, próprias à acumulação do capital, há um tal dinamismo retroalimentado que essas contradições são distendidas ao limiar da ruptura” (LIEBER; LIEBER, 2003, p.123)

Barbosa e Costa descrevem que este termo tem inúmeras aplicações como “perigo, probabilidade, possibilidade, ameaça, aventura e incerteza” o que demonstra sua polissemia (2010, p.3363), como também já apontado por Castiel (1999).

Beck traz que na atualidade o que se entende por risco é a previsão e o controle dos efeitos oriundos da ação humana, é uma busca de se estabelecer um “mapa cognitivo” do futuro. Este estado de risco é algo que transcende os espaços nacionais, sendo intimamente ligado às decisões administrativas e técnicas (2002, p.5).

Para Navarro, o risco é uma “elaboração teórica”, “construída historicamente, com o objetivo de mediar a relação do homem com os perigos, visando minimizar os prejuízos e maximizar os benefícios”. O autor também aponta que, como reflexo econômico e social, “o processo de definição e regulação de riscos é um exercício de poder” e que pode influenciar diretamente nas políticas e definição de recursos públicos e privados (p.34-35).

Na epidemiologia, o risco é entendido “como probabilidade de ocorrência de um determinado evento relacionado à saúde, estimado a partir do que ocorreu no passado recente” (LUIZ; COHN, 2006, p. 2342). Segue a lógica da experimentação e controle de variáveis que permitem estabelecer relação de causa e efeito, onde um risco é determinado isolando-se os demais riscos, levando à construção de um modelo com capacidade de mediar causa e efeito. O problema que se revela é que um modelo acaba esvaziando a complexidade da vida real e alguns elementos acabam sendo desconsiderados (GONDIN, 2007). Barbosa e Costa argumentam que o conceito de risco oriundo da epidemiologia é essencial, mas não se mostra suficiente “em face das especificidades que revestem a área de Saúde, desde a diversidade de objetos até a natureza preventiva da ação de proteção da saúde”. Afirmam ainda que o modelo epidemiológico mostra-se limitado quanto à “apreensão das relações sociais com suas representações e saberes” (2010, p. 3363).

A construção social, o entendimento, significação do risco para cada um e para cada sociedade foge, muitas vezes, à lógica técnica/racional ditada pela epidemiologia. A

perspectiva do risco para as pessoas “comuns”, isto é, não ligadas a área técnica, não é constituída de análise probabilística, mas sim da maneira subjetiva, de acordo com suas próprias experiências e visão de mundo (CASTIEL; GUILAM; FERREIRA, 2010).

Inúmeros exemplos relacionados ao modo de viver a vida estão contidos nesta ideia da experiência e expectativa que cada indivíduo tem em relação ao risco. Práticas esportivas de aventura trazem emoção e possibilidade de superação de limites e, mesmo com a observância de procedimentos de segurança, há um risco em sua prática, que pode ter sido mensurado ou não. O risco aqui é elemento de base para a prática, ao mesmo tempo que desafia, ele também provoca medo e confere prazer. A cada dia mais pessoas buscam estas atividades como forma de vivenciar emoções, de se aproximarem da natureza e de melhorarem a qualidade de vida (PAIXÃO, 2011).

Por outro lado, ao se fixar no controle do risco associado a bens e produtos sob Visa, o uso do conceito epidemiológico pode ser entendido como uma estratégia metodológica importante. Mesmo reconhecendo que distintas experiências pessoais, podem levar a distintos entendimentos sobre risco, o dado concreto em Visa se dá pela existência de uma QT ou de um EA (ou ambos, de maneira simultânea). Aqui, a lógica da experimentação não se restringe a bancadas, mas ao uso disseminado de produtos, em múltiplas realidades. Ao se trabalhar a epidemiologia, por meio de dados e algoritmos robustos, captados da realidade e se retirando um possível reducionismo relacionado a “causa-efeito”, modelos poderiam ser construídos, de maneira a ampliar a capacidade de controle de riscos. Desta forma, o conceito de risco da epidemiologia se incorporaria a diversidade das relações e interações sociais, do uso de distintas tecnologias, por diferentes profissionais e pacientes, em múltiplos espaços de saúde, oferecendo outras possibilidades de intervenção no risco. A vigilância, aqui pontuando a pós-comercialização de DM, não se pauta pela certeza absoluta para suas ações e tem como pressuposto que riscos sempre vão existir, tanto relacionados a tecnologia, como os que advém do uso, o que reforça a necessidade da junção dos diferentes conhecimentos para melhoria da capacidade de ação, sem sobre-estimar ou subestimar um ou outro conhecimento e prática.

O trabalho articulado de distintas disciplinas é basal no trabalho de vigilância pós-mercado de DM, tendo em vista os múltiplos espaços e sujeitos sociais que fazem uso das tecnologias inseridas neste ambiente, o que leva a múltiplas visões sobre risco. Um

exemplo concreto sobre a polissemia do risco pode ser dado por meio do glicosímetro⁷³, um produto de uso corriqueiro e que apresenta inúmeras queixas relacionadas ao seu desempenho. De modo genérico, pode-se dizer que grande parte dos usuários deste produto são idosos (que fazem uso próprio ou como cuidadores, isto é, que são responsáveis por acompanhar o uso do produto em menores de idade ou pessoas debilitadas). Apesar dos equipamentos observarem normas internacionais quanto ao seu funcionamento, não é raro que os pacientes façam uso de doses de insulina de maneira equivocada, induzidos pelo resultado da aferição, levando a quadros de hipo ou hiperglicemia. Por mais que de fato existam aparelhos que possam estar fora da especificação normativa, não se pode deixar de considerar os erros induzidos por problemas relacionados ao uso, tanto ligados ao entendimento do funcionamento do aparelho (que pode ser diferente a depender do fabricante, levando a equívocos no uso), como aos relacionados à usabilidade⁷⁴ do produto. O risco controlado em bancada nem sempre reproduz o que necessariamente se evidencia no dia a dia, no processo de uso dos produtos. O raciocínio epidemiológico aqui, aliado à análise do contexto, eleva a discussão do problema para além da visão trivial sobre falha no comportamento do produto (de maneira objetiva e direta), mas possibilita a reflexão sobre outros interferentes do processo de uso, como as dificuldades, as expectativas, o contexto sócio cultural dos usuários, para que se possa buscar, de fato, controles efetivos do risco.

A ideia do risco é forjada socialmente; o que é risco em uma dada sociedade ou contexto, pode não ser risco em outra sociedade/contexto, o que exige avaliação criteriosa sobre as ações e decisões de Visa a serem adotadas, com verificação, se possível, de seus impactos sobre a sociedade sem, no entanto, fugir às responsabilidades legais⁷⁵. Sabe-se

⁷³ Equipamento médico utilizado para aferir o nível de glicose.

⁷⁴ O termo usabilidade tem sido utilizado desde a década de 1980 e comporta diferentes abordagens, podendo ser orientada para o próprio produto (atributos ligados a ergonomia), para o usuário (relacionada ao esforço e a atitude no uso) e pode ser orientada para o desempenho (que verifica a facilidade na utilização e a aceitabilidade real). De fato, a usabilidade deve conter as três abordagens, pois o produto deve ser projetado de forma que seja de fácil manuseio, que contemple a capacidade de aprendizado (incluindo questões relacionadas à fadiga e mental) e que atenda às necessidades do usuário no contexto de uso (BEVAN; KIRAKOWSK; MAISSEL, 1991). Folmer e Bosh relatam que muitas vezes problemas relacionados à usabilidade são identificados tardiamente, tendo em vista o não envolvimento do usuário nas fases anteriores; apontam também que a mudança de especificações e de contexto também podem levar a problemas quanto à usabilidade (2004). A norma ABNT ISO IEC 62366:2010 define usabilidade como “característica de interface de usuário que estabelece efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação do usuário”. (ABNT, 2010, p.4)

⁷⁵ A Visa do Estado do Rio de Janeiro, numa ação de fiscalização nos estandes do Rock in Rio 2017 apreendeu produtos alimentícios de origem animal sem o devido registro no Ministério da Agricultura, conforme previsto no artigo 4º da lei 7.889, de 23 de novembro de 1989 (BRASIL, 1989). No aspecto legal,

que o direito sanitário, por meio da regulamentação vigente, muitas vezes tenta condicionar as atividades dos indivíduos com o objetivo de redução dos riscos. Desta forma, o Estado tem “papel fundamental na adoção das medidas possíveis e necessárias para evitar a existência, no ambiente social, de riscos de doenças e outros agravos à saúde da população” (AITH *et al.*, p.41). Neste sentido, Aith *et al.* afirmam que as ações de Visa “devem ter sempre por finalidade a proteção da saúde pública, mesmo que essa proteção signifique grandes perdas econômicas para um determinado empresário ou para um determinado segmento econômico da sociedade” (p.58). Frente a possíveis irregularidades, o Estado tem o poder e o dever de agir, sendo esta uma função a que não cabe renúncia ou mesmo atraso, sob risco de responsabilização por omissão (DI PIETRO, 2017).

De toda sorte, uma adequada análise e avaliação dos riscos, com construção de espaços privilegiados de diálogos e entendimentos, pode proporcionar ações de controle de risco, sustentadas pelo rito legal (tendo em vista a forte vinculação das ações de Visa com o Direito Administrativo), levando à tomada de ação efetiva por parte da Visa, compartilhada e sustentada por diferentes atores sociais e alinhada com as propostas de desenvolvimento sustentável, sem prejuízo do poder dever de agir, atribuído às ações de Estado.

Na abordagem do risco, discute-se sua relação com o estilo de vida, determinado pelo modo de agir, de ser, que acabam por dar identidade às pessoas, muitas vezes associados ao hábito de consumo (o que come, bebe, veste, aonde vai, como se locomove,

a Visa cumpriu sua função, haja vista que observou o que estava prescrito na lei. Por outro lado, o sujeito que sofreu a ação de fiscalização e que teve perdas materiais em função desta, entendeu que a ação foi desmedida, tendo em vista que, em sua concepção, o produto não apresentava riscos à saúde humana. Caberia aqui uma ressalva quanto ao papel que a Visa poderia assumir numa sociedade moderna, onde existem diferentes percepções de risco, mas onde também os Estados nações têm buscado criar espaços de diálogo, visando o desenvolvimento sustentável, de maneira a envolver os mais diversos atores no combate ao desperdício, ao longo da cadeia de produção e consumo (ONU, 2015). Se por um lado a Visa agiu de maneira correta ao atender a um preceito legal, ela deixou de lado a oportunidade de criar um ambiente de diálogo com a própria sociedade, retirando sim, o produto de comercialização (visto que não atendia a regulamentação vigente), mas abrindo a possibilidade de avaliação da qualidade (avaliação do risco) e doação para organizações que trabalham no combate à fome (minimização de risco e danos à saúde). Maiores informações <http://saudeinspecaoanimal.comunidades.net/vigilancia-sanitaria-no-rock-in-rio>, acesso em 27 de outubro de 2017. Outros relatos de desperdício de alimentos foram divulgados pela mídia, tendo em vista a ação da Visa local, conforme disponível em <http://www.huffpostbrasil.com/2017/09/17/acao-da-vigilancia-sanitaria-e-o-impasse-da-comercializacao-de-produtos-artisanais-no-rock-in-rio-a-23212351/>. Por outro lado, não se pode perder de vista que no ato de uma ação de fiscalização, nem sempre é possível criar espaço de discussão frente ao fato concreto do descumprimento da legislação, tanto pela pressão do contexto, como pela responsabilidade individual que é atribuída ao profissional à frente do ato de fiscalizar. Há que se criar espaços de diálogo com a sociedade de maneira geral que antecipem situações como a descrita e forneçam elementos de decisão para os profissionais em sua prática.

entre outros), traduzido, não raras vezes, como as escolhas realizadas por cada pessoa, como se sempre fosse possível ou facultado o direito de escolher.

Feathestone (1995) discute que o estilo de vida está visceralmente presente na forma como o indivíduo se percebe, e que acaba também se refletindo nos grupos e classes. Aponta também que esta expressão está em moda e que, numa sociedade de consumo, ela “conota individualidade, autoexpressão e uma consciência de si estilizada”, onde as escolhas feitas (ou o estilo de vida adotado) são percebidas na sociedade “como indicadores da individualidade do gosto e o senso de estilo do proprietário / consumidor” (FEATHERSTONE, 1995, p. 119). Pode se inferir, assim, que o estilo de vida assumido marca o espaço do indivíduo na sociedade.

Os riscos atribuídos aos indivíduos pelo seu estilo de vida, acabam traduzindo que as escolhas são feitas livremente (e que todos são capazes e tem condições de fazer escolhas). Castiel, Guilam e Ferreira, citando Beaufort refletem que as escolhas podem ser feitas mais ou menos livremente onde, de um lado, encontram-se os que escolhem de maneira planejada (por exemplo: casar, ter filhos, ser tabagista) e, de outro lado, os que escolhem no calor do momento, deixam-se levar pela onda do que momentaneamente está sendo oferecido. A autora reflete ainda que há situações conjunturais que não permitem que as escolhas sejam feitas de maneira planejada (2010).

Portanto, os ‘estilos de risco’ são, a rigor, aspectos que, muitas vezes, participam e constituem modos possíveis, com que se lida com o mundo da vida, tal como se faz presente a cada um de nós. Claro que, determinados ‘estilos’ são perigosos, seja para o próprio indivíduo, seja para os que o cercam. Assim, demandam intervenções apropriadas. Mas é essencial não perder de vista a perspectiva descrita, sob o risco de serem adotadas premissas que conduzam as ações insensíveis, culpabilizantes, limitadas e, conforme o caso, de efetividade restrita (CASTIEL; GUILAM; FERREIRA; 2010, p. 47)

Cabe aqui também uma observação sobre decisões que são induzidas e que acabam tirando do sujeito social sua capacidade de livre escolha. Muitas escolhas são feitas tendo por base algoritmos criados por meio de robôs que são capazes de filtrar informações em frações de segundos, influenciando assim, decisões, muitas vezes cotidianas, como rotas de deslocamento, produtos a serem adquiridos, serviços que devem ser consumidos, profissionais a serem contatados, entre outros⁷⁶. A população, em geral, experimenta e sofre este tipo de influência, mesmo sem ter consciência deste fato (PIERRO, 2018).

⁷⁶ Os algoritmos também podem ser usados de maneira a subsidiar decisões relacionadas a políticas públicas, tendo em vista a possibilidade de automação da busca de informações (PIERRO, 2018).

Em vigilância de DM é simplista tentar atribuir ou discutir riscos somente a partir do estilo de vida das pessoas ou de sua capacidade de escolhas.

Se por um lado há situações de fácil associação entre uma possível ameaça e seu impacto na vida de uma pessoa, onde uma situação X (causa) pode levar a uma situação Y (efeito) e que medidas claras de proteção e prevenção podem ser adotadas (piso molhado pode levar a quedas, sendo necessário colocar avisos informando sobre o piso escorregadio; a necessidade de uso de cinto de segurança), em outras situações, esta relação não é tão direta, não ficando explícito para o indivíduo o risco a que está exposto, mesmo quando faz uso de medidas protetivas (por exemplo, o uso de luva num procedimento cirúrgico: a luva é para proteção individual, mas pode conter micro furos em virtude de problemas no processo de produção, o que exporia o profissional de saúde a riscos de contaminação).

Outro fato na vigilância de DM é que no processo de adoecer e ter a necessidade de fazer uso do sistema de saúde e, conseqüentemente, de produtos sob Visa, na maioria das vezes não cabe ao paciente, o direito de escolha dos produtos que por ele serão utilizados, apesar de ser ele o receptor do ônus ou bônus do correto desempenho dos produtos. Os produtos utilizados na prestação do cuidado em saúde são de escolha de quem gerencia os serviços de saúde ou determinados pelos planos de saúde. Salvo raras exceções, o paciente pode adquirir o produto para uso, mas isto não ocorre para todos os produtos que por ele serão utilizados. Desta forma, o risco (ou sua consequência) da escolha de um produto para ser utilizado em um serviço de saúde é decisão tomada por outro que não o paciente, não sendo dado a ele o direito de escolha, sua escolha é, por outro lado, conjuntural.

As tecnologias disponíveis para o cuidado da saúde embutem riscos que, muitas vezes, não podem ser eliminados, mas que podem ser minimizados, dentro da concepção de benefício esperado daquela tecnologia. Nesta perspectiva, segundo Beck, risco e responsabilidade estão intrinsecamente relacionados (alguém deve assumir a responsabilidade e, conseqüentemente, os custos). O autor aborda ainda que isto aumenta a necessidade de controle, mas que, num mundo globalizado, o controle que de fato conseguimos exercer sobre os diversos riscos criados é limitado. Por outro lado, aponta que decisões devem ser tomadas, sem deixar de frisar que isto é um desafio, tendo em vista a fragilidade das bases de conhecimento estabelecidas. Isto reforça a necessidade de inserir no processo de discussão e decisão outros atores além do próprio Estado, como as

empresas, os serviços, os diversos profissionais envolvidos com o tema, as instituições de ensino entre outras (BECK, 2002).

A Visa, como responsável pelo braço regulador do Estado nas questões relativas a DM e, fazendo parte da saúde pública, deve estruturar propostas e formas de análise de risco, de maneira coordenada com outros atores, levando a superar (ou minimizar) a barreira do conhecimento e de forma que permita sua intervenção nos riscos oriundos da produção, circulação e consumo de tecnologias.

5.7. GERENCIANDO RISCOS EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Em 1981, frente a uma solicitação do Congresso Americano relacionada à crescente preocupação sobre os avanços das tecnologias e a exposição a riscos, bem como sobre as regulamentações existentes para sua avaliação, o FDA estabeleceu um contrato com a Academia Nacional de Ciências para que fosse desenvolvido um estudo sobre os regulamentos e procedimentos institucionais para a avaliação do risco e a tomada de medidas regulatórias. Foi formado um comitê com especialistas em avaliação de risco e formulação de políticas, tanto da área da indústria, como da academia e do governo. O esforço do comitê finalizou na publicação do *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, conhecido como *Red Book*, em 1983, com uma proposta de avaliação de risco que pudesse apoiar as atividades governamentais que, embora tivesse sido motivada pelos crescentes casos de câncer nos Estados Unidos, pudesse ser aplicada a diferentes áreas (NRC, 1983).

Neste documento, o comitê definiu os termos de avaliação e gerenciamento de risco, considerando que, apesar de ser um assunto muito discutido, não havia, até então, um entendimento sobre isto. Neste sentido, assumem a avaliação de riscos como a definição ou caracterização dos efeitos adversos para a saúde oriundos da exposição do ser humano a riscos. A avaliação do risco deve conter a descrição dos possíveis efeitos potenciais, tendo por base dados de pesquisas epidemiológicas, dados clínicos, ambientais, que permitam extrapolar os resultados e estimar os efeitos sobre a saúde humana, sob determinada situação. Ela também deve incluir as incertezas inerentes ao processo de inferir riscos (NRC, 1983).

O comitê estabeleceu que o termo gerenciamento de riscos deve ser utilizado para descrever o processo de avaliação e seleção das medidas e ações regulatórias que podem ser aplicadas. Segundo este comitê, gerenciamento de riscos é

“(…) um processo de tomada de decisão da agência que envolve a consideração de informações políticas, sociais, econômicas e de engenharia com informações relacionadas ao risco para desenvolver, analisar e comparar opções regulatórias e para selecionar a resposta regulatória adequada a um potencial risco crônico para a saúde. O processo de seleção exige o uso de julgamentos de valor em questões como a aceitabilidade do risco e a razoabilidade dos custos de controle (NRC, 1983, p.3 - livre tradução).

No estudo, são propostos quatro grandes grupos para a avaliação do risco: identificação de risco (o que causa?), avaliação dose-resposta, avaliação de exposição (relacionado à magnitude, duração, populações expostas, incertezas) e caracterização de risco. Podemos somar a estas quatro etapas, outras três: a definição das opções regulatórias, sua implementação e a avaliação (estas três últimas se enquadrariam no gerenciamento do risco, como parte das atividades regulatórias) (NRC, 1983).

Considerando os padrões de produção, de evolução tecnológica e de intervenção, o gerenciamento de risco pode ser entendido como uma prática que subsidia ações para promoção, proteção e prevenção da saúde e ações que possibilitem identificar, minimizar e reduzir riscos mostram-se como parte das ações de saúde pública (GONDIM, 2007).

Para que se possa intervir de forma efetiva nos riscos é necessário que este seja minimamente conhecido. Neste sentido, Gondin traz que identificar os problemas que acometem um local ou população e realizar a avaliação de risco são elementos basais para que o gerenciamento de risco ocorra. “A avaliação deverá subsidiar a tomada de decisão, a escolha de estratégias e ações, a orientação e o monitoramento de todo o processo” (2007, p. 105). Afirma também que o processo de avaliação envolve diferentes fatores e que é necessário definir o contexto. Neste sentido, a ISO 31.000:2018 explicita que a definição de contexto é essencial, devendo ser levado em conta as particularidades de cada organização, ambiente, público e a própria percepção do risco (ABNT, 2018).

Em relação a DM, a norma ABNT NBR ISO 14.971:2009 define gerenciamento de risco como a “aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento nas tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco” (ABNT, 2009, p. 4) e que este deve conter as fases de análise, avaliação, controle e informações (tanto de produção como de pós-produção), sendo entendido como um processo contínuo, cujas etapas devem estar inter-relacionadas. O gerenciamento de risco deve ser aplicado

durante toda o ciclo de vida do produto. De acordo com esta norma, a fase de análise e avaliação de risco é entendida como a fase de determinação do risco, sendo nesta etapa que se identificam as características dos produtos, de acordo com sua proposta de utilização, os perigos e a estimativa de risco para os perigos identificados. Logo após, seria a etapa de controle de riscos, em que deve ser realizada a análise e implementação das opções de controle, a avaliação de possíveis riscos residuais e análise de risco e benefício; nesta etapa também se avaliam os possíveis riscos introduzidos com os controles, bem como todos os controles efetuados. Terminada a etapa de controle, deve ser realizada a “avaliação da aceitabilidade do risco residual geral”, deve ser produzido um “relatório de gerenciamento de risco” e produzidas informações relativas à produção e pós-produção (2009a, p. 7). O propósito de se fazer o gerenciamento de riscos é que os produtos para a saúde disponibilizados, sejam de fato, seguros e efetivos.

Pautando o tema gerenciamento de risco numa visão mais interna ao ambiente de Visa, no que se refere à vigilância dos riscos oriundos de DM, pode-se considerar que a Tecnovigilância tem por base de suas atividades as fases propostas no ciclo do gerenciamento de risco, conforme a ISO 14.971, em que o processo se pauta pela análise, avaliação, controle e monitoramento do risco (VICENTE; MELCHIOR; TRINDADE, 2018).

6. CAMINHOS PERCORRIDOS PELA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL⁷⁷

Trazer o contexto histórico significa muito mais do que traçar uma linha com a ordem cronológica dos fatos, baseada em publicações legais. Isto tem seu valor como possibilidade de demarcação e identificação no tempo de fatos e pessoas. Trazer o contexto histórico revela os acontecimentos que delinearão um ou outro fato, possibilita apontar as descontinuidades que se fizeram presentes, permite olhar os conflitos, as rupturas que impactaram nos acontecimentos, que se revelam na ordem cronológica dos acontecimentos

A proposta de percorrer caminhos é de situar, mesmo que num exercício mental, as falas dos atores sociais que dão vida a esta pesquisa. A apresentação do contexto formativo da Tecnovigilância pelo olhar institucional/documental, demarca as falas capturadas dos atores e mostra que não estão isentas destes contextos. Estas falas que ora “gritam” o papel de cada ator, que trazem sua vinculação nas práticas sociais, que reverberam as relações de poder estabelecidas e as ideologias vinculantes.

Como ponto a destacar, frisa-se que não serão citados nomes dentro deste desenho de contexto, preservando, assim, a identidade de cada ator. Por outro lado, sabe-se que fatos e acontecimentos institucionais são, em sua maioria, públicos, o que pode levar a vinculação de pessoas a fatos.

O objetivo aqui é apresentar, como pano de fundo, a concretude da Tecnovigilância como área institucional, de forma a que ela torne-se mais palpável nas discussões dos capítulos seguintes.

A Tecnovigilância é definida como um “sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, na fase de pós comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população” (BRASIL, 2010a, p.60). Sua organização e implantação vem ocorrendo de forma gradual no âmbito da Anvisa, com momentos de visível ganho e crescimento e outros marcados por recuos significativos.

⁷⁷ Texto construído com base no capítulo “Brasil Histórico e organização da Tecnovigilância no Brasil” produzido para o Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados (no prelo), de autoria de Stela Candioto Melchior e Maria Glória Vicente.

A organização e implantação da vigilância pós-mercado de produtos para saúde vem ocorrendo de forma gradual no âmbito da Anvisa, com momentos de visível ganho e crescimento e outros marcados por recuos significativos.

A Tecnovigilância no Brasil foi instituída formalmente como uma ação de Visa, por meio da Portaria nº 593, de 2000, da Anvisa (ANVISA, 2000a), sendo intitulada como Tecnovigilância⁷⁸. Por esta portaria, a Tecnovigilância estava subordinada à GGTPS, que também continha os processos de registro de artigos, equipamentos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e de inspeção, estando assim organizada: Unidade de Tecnovigilância, Unidade de Tecnologia em Equipamentos, Unidade de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro*, Unidade de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde, Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Uso em Saúde.

A partir da publicação desta portaria, a GGTPS assumiu todas as etapas de regulação e vigilância dos DM, da AFE, passando pelo registro e liberação de importação, concessão de CBPF e o monitoramento pós-comercialização. A Unidade de Tecnovigilância, além de manter as competências anteriormente previstas para a Gerência de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos, agregou a competência da gestão do sistema de notificações de EA e dos riscos relacionados a produtos para saúde.

Inserir nos marcos institucionais a Tecnovigilância como forma de acompanhamento do comportamento de tecnologias, na área de produtos para saúde, no mercado nacional, refletiu não só uma necessidade brasileira, mas uma necessidade sentida por Estados-nações, com *expertise* nas questões relacionadas ao desenvolvimento de tecnologias em seu processo regulatório. A abertura dos mercados internacionais promoveu e continua promovendo um crescente comércio de novas tecnologias em saúde, exigindo cada dia mais que os países trabalhem na construção de conhecimentos sobre os benefícios e riscos do uso dos DM.

⁷⁸ A Portaria 593/2000 substituiu a Resolução DC/ANVS nº 1 de 26/04/1999, publicada em 27 de abril de 1999, aprovou o regimento interno da Anvisa e sua estrutura organizacional. A Resolução DC/ANVS nº 1/1999 já trazia atividades relacionadas a Tecnovigilância, que estavam sob a responsabilidade da Gerência de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos, subordinada a Gerência-Geral de Correlatos (GGCOR). Neste contexto, as atribuições eram mais afetas a área de pesquisa clínica, tanto análise das proposições de pesquisa, como no controle das importações e exportações destinadas a esta finalidade e no monitoramento dos eventos adversos relacionados a estas pesquisas. Duas atribuições já demarcavam uma possível abertura, para além das referidas como e pesquisa clínica: a análise e controle dos de EA relacionados a produtos correlatos e apoio a pesquisas e estudos com interface com o tema correlatos. A Portaria nº 593/2000 extinguiu a GGCOR criando a GGTPS.

A vigilância pós-mercado de produtos para saúde já era uma atividade realizada pelas Visas locais, de forma não sistematizada, antes de sua institucionalização como Tecnovigilância a partir da Anvisa. Sua formalização, no âmbito federal, reforçou a importância desta atividade no que tange à segurança no uso dos DM.

Em 2001, foi instituída a Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização (GGSPS), por meio da Portaria nº 239, de 2001, da Anvisa (ANVISA, 2001b), sendo inseridas nesta estrutura as áreas de Tecnovigilância e de Farmacovigilância, antes subordinadas às áreas de registro de DM e medicamentos. Mais tarde, por meio da Portaria nº 306, da Anvisa, a Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais foi inserida nesta gerência geral, já se mostrando um embrião da futura Coordenação da Rede Sentinela (ANVISA, 2001c).

Houve, assim, uma nova configuração das competências da Tecnovigilância, com ampliação de seu escopo de atuação. A área passa a ser responsável pela formação de recursos humanos no tema de pós-comercialização de produtos para saúde e referência para as capacitações no SNVS, serviços de saúde e empresas. Destaca-se entre as atribuições, a vigilância de próteses implantadas, como forma de dar relevância a um tema que sempre se mostrou nevrálgico, apesar de, intuitivamente, já fazer parte do escopo da vigilância pós-comercialização de DM. As QT passaram a configurar objeto de trabalho da Tecnovigilância, assim como a articulação internacional e o fomento a pesquisas. Por outro lado, o novo regulamento retira as atribuições relacionadas à pesquisa clínica da competência da Tecnovigilância.

Observou-se que a alteração das competências da Tecnovigilância corria junto à publicação de um marco legal importante na área de produtos para a saúde, a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 56, de 6 de abril de 2001 (ANVISA, 2001a)⁷⁹, que tornou compulsório, aos fabricantes de produtos para a saúde, a observação e o cumprimento de requisitos de segurança e eficácia, devendo a AR observar seu cumprimento. A RDC nº 56/2001 alinha-se com a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 (ANVISA, 2000b), relativa ao cumprimento das BPF, que tem como objetivo assegurar que os produtos disponíveis para uso sejam seguros e eficazes⁸⁰.

⁷⁹ Este regulamento é a internalização da Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 72/98.

⁸⁰ Atualmente a resolução que trata sobre Boas Práticas de Fabricação e Controle é a RDC nº 16/2013 (ANVISA, 2013).

A publicação da RDC nº 56/2001 é fator importante na ampliação de competências da Tecnovigilância, que assumiu, então, a atribuição de avaliar e acompanhar dados de segurança dos DM.

Como estratégia de trabalho foi adotada a busca sistemática de problemas envolvendo DM, como forma de construção de conhecimento e de dar publicidade às informações de segurança. A principal fonte de pesquisa era o *site* do *Emergency Care Research Institute* (ECRI), organização independente com publicações na área de avaliação de tecnologias e alertas relacionados a ações de campo divulgados por AR. As informações sobre ações de campo coletadas no ECRI eram disponibilizadas no *site* da Anvisa, por meio do Sistema de Tecnovigilância (Sistec), que era utilizado tanto para as publicações e envio dos alertas⁸¹ (feito para uma lista de distribuição de e-mails cadastrados conforme solicitação), quanto para o recebimento de notificações de usuários e serviços de saúde (BRASIL, 2010a).

A Tecnovigilância teve um ganho substantivo de dados e informações a partir da organização da Rede de Hospitais Sentinelas. O projeto foi iniciado, em meados de 2001 e estruturado, a partir de 2002, por meio de convênio com hospitais públicos e privados, com diferentes complexidades. A Rede proporcionou acesso a dados sobre o comportamento dos produtos sob Visa disponíveis no mercado que, até então, eram pouco conhecidos pelo SNVS. Até 2003, as notificações eram enviadas para a Anvisa por meio do Sistec, quando foi lançado o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (Sineps) para receber notificações oriundas da Rede Sentinela⁸². O sistema foi construído de forma a dar acesso somente aos hospitais da Rede e a Anvisa, excluindo assim os demais notificantes e entes do SNVS. Este quadro, além de não favorecer a agregação dos dados de notificação, trouxe um certo esgarçamento nas relações entre o ente federal e estados e municípios, visto que não favorecia o trabalho dos entes locais no acesso a informação (BRASIL, 2010a). Isto é confirmado por Rabêlo, que registra o descontentamento de atores locais ao caracterizar o sistema como “elitizado”, por deixar de fora os entes subnacionais; somente em junho de 2005, na última versão de atualização do Sineps, foi dado acesso às Visas locais (RABÊLO, 2007, p. 103). Com o lançamento do Notivisa, em novembro de

⁸¹ A divulgação e envio dos alertas é uma prática que ainda se mantém na Tecnovigilância.

⁸² O Sineps era utilizado para o envio de notificações de EA e QT relacionados a produtos para a saúde, medicamentos e do uso do sangue.

2006, esta distorção foi corrigida tanto no que se refere aos entes do SNVS, como para os demais serviços e profissionais de saúde e empresas (RABÊLO, 2007, BRASIL, 2010a).

A criação da Rede Sentinela proporcionou a organização de diversas atividades de cunho formativo, visando o fortalecimento do tema Tecnovigilância, ao menos no âmbito destes serviços. Petramale (2006) ressalta que, de 2002 a 2005, foram realizadas oito oficinas e quatro encontros nacionais no âmbito da Rede. Estas atividades, se por um lado, permitiram a capacitação dos envolvidos no processo de gerenciamento do risco dos produtos pelos serviços de saúde, por outro, possibilitaram uma aproximação da área com os gerentes de risco, o que pode ser entendido como base para a construção da cultura de notificação em Tecnovigilância. Data também deste período, a publicação da Cartilha de Notificações em Tecnovigilância, com a proposta de fornecer informações sobre as fases de pré e pós-mercado de DM, apresentando conceitos e fornecendo orientações sobre o processo de notificação⁸³ (ANVISA, 2003b).

Em 2003, a Portaria nº 385, da Anvisa, apresenta uma nova alteração no regimento interno, entre elas, a extinção da GGSPS. As áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância e Serviços Sentinela são direcionadas para GGTPS, Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES) (ANVISA, 2003a). Esta reestruturação retrocede à lógica anteriormente proposta de se trabalhar os processos de vigilância pós-mercado de maneira transversal, e as áreas de DM e medicamentos voltam a se colocar sob a tutela do tema registro.

No intento de acompanhar as atividades internacionais, houve uma aproximação da área de Tecnovigilância com grupos de trabalho como a GHTF (extinto em 2011 e substituído pelo IMDRF), os instituídos no âmbito do Mercosul e o grupo coordenado pela OPAS/OMS⁸⁴. As atividades internacionais, mesmo que de maneira embrionária, ajudaram a fortalecer o espaço da Tecnovigilância em âmbito nacional, pois trouxeram para a agenda nacional o tema de vigilância pós-comercialização não mais como um esforço local, mas como um desafio global. Os grupos de trabalho nos quais a Tecnovigilância da Anvisa está inserida favorecem a troca de informações que, se não permite evitar danos, ajuda a “interferir na sua possibilidade de recorrência” (MELCHIOR; WAISSMANN, 2019, p. 6).

⁸³ Maiores informações sobre a Cartilha disponíveis no link:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/Cartilha+de+Notifica%C3%A7%C3%B5es+em+Tecnovigil%C3%A2ncia/787cf24a-4e86-49d9-9b89-ea4a06d3ade3>

⁸⁴ Conforme citado na página 105.

A área de Tecnovigilância, assim como as demais áreas da Anvisa, até 2005, mantiveram em sua estrutura, profissionais com diferentes vínculos, como servidores redistribuídos de outros órgãos (servidores do quadro específico); temporários; profissionais contratados via Organismos Internacionais como, Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco); servidores cedidos por Visas estaduais, municipais ou do Distrito Federal. Foi um período caracterizado por uma força de trabalho com múltiplos vínculos, que levaram à frente o desafio de implantar uma nova proposta de Visa, que foi subsidiada pelos diferentes saberes e histórias destes profissionais e com a necessidade de mudança da forma organizativa da Visa. Com a realização do concurso público, em 2004, nova força de trabalho começa a ser inserida no contexto da Anvisa, a partir de 2005, consolidando os saberes instituídos até então e construindo outros, em especial na área de pós-comercialização de DM.

6.1. RECONFIGURAÇÃO DA VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO/PÓS-USO COMO ÁREA TRANSVERSAL

A Portaria nº 406/2005 da Anvisa trouxe nova reestruturação para algumas áreas da Anvisa. Nesta proposta, as ações de pós-comercialização/pós-uso de produtos sob regime de vigilância sanitária assumem, mais uma vez, um caráter transversal às demais áreas da Anvisa (ANVISA, 2005). É instituído o Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas (Nuvig)⁸⁵ e as áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância e a Coordenação da Rede Sentinela são inseridas ao núcleo.

A visão e proposta de organização do Nuvig apoiava-se na ideia de estabelecer novos mecanismos de trabalho para as áreas técnicas a ele subordinadas, de maneira a dar maior fluidez às atividades. Não centrada somente nos produtos, objeto do trabalho, mas como um novo viés, que considerasse o risco do uso dos produtos, inserido no contexto social. A proposta era estabelecer um novo paradigma para esta atividade, uma nova prática sanitária, que articulasse estratégias de intervenção, tanto coletivas, como individuais, e com capacidade de atuação sobre os nós críticos envolvidos nos problemas de saúde, subsidiado pelo saber de diferentes disciplinas e pela competência do fazer de

⁸⁵ A Portaria nº 354/2006 revogou a Portaria 593/2000 e suas alterações, alterou o nome do Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas (Nuvig) para Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação, mantendo sua sigla original (ANVISA, 2006a).

maneira interdisciplinar (MENDES, 1996). A proposta de mudança do perfil de trabalho se pauta pelo uso de ferramentas da epidemiologia nos processos de investigação, trazendo para o ambiente da vigilância pós-comercialização maior racionalidade

O documento “Diretrizes Nacionais para a Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos sob Vigilância Sanitária”, divulgado em dezembro de 2006, foi a base para o processo de pactuação das atividades de Vigipós iniciadas pelo Nuvig (ANVISA, 2007a). Os estados e municípios de capitais e o Distrito Federal foram inquiridos sobre a possibilidade e capacidade operacional para assumirem as ações de Vigipós relacionadas a medicamentos e vacina, produtos para a saúde, hemo-componentes, saneantes, cosméticos, agrotóxicos e alimentos. Foi proposta uma classificação das ações, conforme apresentado no quadro 7, abaixo:

Quadro 7: Descrição das atividades do Vigipós, de acordo com nível de complexidade.

Nível de atuação	ATIVIDADES *
Vigipos I	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sensibilizar os profissionais de saúde para a notificação ✓ Incluir a notificação no Notivisa ✓ Monitorar as notificações ✓ Coletar dados complementares da notificação ✓ Coletar amostras ✓ Avaliar a gravidade da notificação ✓ Elaborar e divulgar relatórios gerenciais e/ou boletins Informativos ✓ Capacitar o SNVS para o VIGIPOS I.
Vigipos II	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificar Sinal (Alertas) ✓ Elaborar e divulgar relatórios gerenciais e/ou boletins Informativos ✓ Capacitar o SNVS p/ o VIGIPOS I e II
Vigipos III	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Avaliar causalidade/ Investigar e concluir os casos/ Elaborar e divulgar relatórios gerenciais e/ou boletins Informativos ✓ Capacitar o SNVS p/ o VIGIPOS I, II e III
Vigipos IV	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Desenvolver estudos e pesquisas de interesse do Vigipós ✓ Estabelecer parcerias nacionais e internacionais para fortalecimento das ações de Vigipós

Fonte: Consolidação Geral Pactuação Vigipós (NUVIG, 2008)

De acordo com a proposta de pactuação, cada gestor define quais objetos de Visa serão alvo de pactuação. A subdivisão das ações traz implícito que, ao assumir a pactuação de maior complexidade, por exemplo, Vigipós IV, automaticamente, o gestor assume também, as ações que estão abaixo dela, isto é, Vigipós I, II e III. Também não

havia obrigatoriedade em se assumir as mesmas atividades para os distintos objetos definidos (NUVIG, 2008)⁸⁶.

As atividades pactuadas no Vigipós, de acordo com a complexidade escolhida, consistiam em:

- a) Monitorar as notificações - Abrir diariamente o sistema Notivisa e identificar as notificações que serão objeto de sua ação direta de vigilância, consoante com os critérios de pactuação para sua área de abrangência. Acompanhar e atualizar permanentemente o histórico das notificações sob sua responsabilidade;
- b) Coletar dados complementares das notificações - Coletar dados necessários, não informados anteriormente no formulário de notificação, para a análise do caso e decisão sobre a realização de investigação;
- c) Coletar amostras - Coletar as amostras necessárias, segundo os critérios estabelecidos no processo de vigilância de pós comercialização para o respectivo produto, de acordo com os fluxos elaborados pelas oficinas do Notivisa;
- d) Avaliar a gravidade da notificação - Processo de avaliação da gravidade da notificação segundo os critérios estabelecidos nas oficinas do Notivisa para o respectivo produto, visando o início imediato da investigação pelo gestor responsável, de acordo com a pactuação;
- e) Identificar Sinal - Processo de avaliação dos casos em relação a gravidade e quantidade das notificações para desencadear uma ação de vigilância sanitária;
- f) Avaliar Causalidade - Processo de associação entre o relato da notificação e o produto suspeito;
- g) Investigar e concluir os casos - Processo de investigação a partir da notificação que culminará com a conclusão do caso;
- h) Capacitar - Capacitação dos técnicos das Vigilâncias Sanitárias para o desenvolvimento adequado das ações de Vigipós;
- i) Elaborar e divulgar relatórios gerenciais e/ou boletins informativos - Processo de elaboração de relatórios a partir das notificações de suas áreas de abrangência e boletins analíticos com as informações constantes no banco de dados do Notivisa;
- j) Desenvolver estudos e pesquisas - Desenvolvimento de estudos e pesquisas que fundamentem tecnicamente as ações de Vigipós;
- k) Estabelecer parcerias nacionais e internacionais - Estabelecimento de parcerias que estimulem, auxiliem e aprimorem as ações de Vigipós (NUVIG, 2008);

A partir dos caminhos já trilhados pela área de Tecnovigilância, foi possível propor uma reorganização do processo de trabalho, tanto motivado pela mudança de foco proporcionada pela Portaria nº 406/2005, como também pelo momento de mudanças vivido na Anvisa, com reforço na força de trabalho trazida pelo concurso público. No

⁸⁶ As informações referentes as pactuações em Vigipós foram disponibilizadas pela área de Tecnovigilância da Anvisa. As informações estavam dispostas em duas planilhas intituladas: “Consolidação Detalhada Pactuação Vigipós”, com o nome dos municípios de capital e os estados que pactuaram as ações, conforme objeto de trabalho; e “Consolidação Geral Pactuação Vigipós”, que continha o detalhamento das ações em Vigipós e o agregado dos municípios e estados, conforme objeto de atuação pactuado.

período de 2005 e 2006, foi desenhado um novo modelo de trabalho, com identificação de passos (mínimos) para as atividades de investigação, já considerando a diversidade do universo dos DM. Deste modo, prioridades para o início das investigações foram estabelecidas, assim como critérios para que as notificações, em seu conjunto, pudessem ser analisadas e avaliadas. Este processo subsidiou as discussões posteriores sobre a pactuação das atividades de Tecnovigilância pelo sistema, conforme proposto pelo Nuvig.

Como parte da atribuição formativa assumida pela Tecnovigilância, a área coordenou a elaboração de dois manuais para o apoio às atividades de monitoramento de DM, o “Manual de Tecnovigilância: vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil” e o “Manual de Pré-qualificação de artigos médicos hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção”. O primeiro, construído a diversas mãos, envolvendo representantes do SNVS e da Rede Sentinela, objetivava ser um material de suporte tanto para os entes do SNVS, como para serviços de saúde e empresas⁸⁷. O segundo manual foi construído a partir da experiência de hospitais da Rede Sentinela, com a pré-qualificação de materiais e teve o objetivo de dar subsídios aos serviços de saúde, na aquisição de materiais.

Para aproximar os profissionais de Visa que desenvolviam (ou não) atividades de Tecnovigilância, com as propostas definidas no fluxo e no detalhamento das ações do Vigipós, foram desenvolvidas capacitações para representantes dos estados, Distrito Federal e municípios de capital, nos anos de 2008 e 2009. As turmas foram divididas de acordo com macrorregiões, assim definidas Norte e Centro-Oeste; Nordeste; Sul e Sudeste, sendo constituídas cinco turmas, duas em 2008 e três em 2009. Diversos temas foram abordados e diferentes atores participaram no processo formativo com suas *expertises*, tanto ligados às diversas áreas da Anvisa, como de serviços de saúde e laboratórios técnicos. O Manual de Tecnovigilância foi utilizado como base para o desenvolvimento dos temas para as formações, que incluiu, entre outros, o processo de investigação e seus desafios, o ciclo de vida dos DM, o ciclo de vida do DM no ambiente do serviço de saúde, processo administrativo sanitário (tendo em vista a interface com a fiscalização), processos de registro e certificação de BPF, processo de certificação de produtos (de competência do Instituto Nacional de Metrologia - Inmetro), desvios relacionados a implantes ortopédicos. As atividades formativas proporcionaram a

⁸⁷ O manual foi disponibilizado em formato eletrônico em 2008 e na versão impressa em 2010 (BRASIL, 2010b).

aproximação entre o SNVS e diferentes instituições no processo de construção do conhecimento e de atuação em saúde pública.

Para além das formações ofertadas pela Tecnovigilância da Anvisa, a equipe participou de diversos outros encontros formativos organizados pelos entes locais, por associações representantes das empresas, por hospitais da Rede Sentinela, por áreas do MS, entre outros, bem como dos encontros da Rede Sentinela organizados pela própria Anvisa.

Como estratégia de construção de conhecimento a partir das notificações recebidas por meio do sistema Notivisa, a área de Tecnovigilância coordenou um grupo de trabalho composto por representantes de outras áreas da Anvisa, de entes locais que realizavam atividades ligadas à Tecnovigilância e da Rede Sentinela, como a proposta de classificação das notificações de material médico hospitalar. A ideia era fazer uma classificação a partir de uma codificação de modos de falha, primeiramente de acordo com a codificação disponibilizada pela FDA⁸⁸, mas num momento seguinte, foi utilizada a norma ISO 19.218 (ISO, 2005), considerando sua abrangência mundial. O resultado de alguns destes trabalhos foi divulgado por meio do Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT)⁸⁹, como em eventos da Rede Sentinela e do SNVS. Seguindo esta mesma formatação, também foi instituído um grupo para discutir e classificar as notificações relacionadas a equipamentos médicos.

As notificações devem ser fonte de informação para todos os envolvidos no processo de acompanhamento das tecnologias, sejam os profissionais ligados à Visa, sejam os serviços de saúde, como as empresas detentoras de registro. Isto remete à necessidade de acesso às notificações pelos diferentes atores envolvidos, fato que para o SNVS não se revela um limitador⁹⁰, assim como para os serviços, tendo em vista ser este agente a fonte da notificação.

⁸⁸ Para maiores informações, acesse <https://www.fda.gov/medical-devices/mdr-adverse-event-codes/coding-resources>

⁸⁹ Os Boletins Informativos em Tecnovigilância (BIT) publicados podem ser acessados pelo link http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=327533&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=boletim-informativo-de-tecnovigilancia-bit&inheritRedirect=true

⁹⁰ Importante resgatar aqui que o acesso ao Notivisa é dado por meio do gestor do sistema, sendo a Anvisa responsável pelo acesso aos Estados e Distrito Federal e os Estados aos seus municípios e regionais.

Os serviços de saúde, por meio do registro dos EA e QT observados em suas rotinas, têm a possibilidade de propor melhorias em seus processos de gerenciamento das tecnologias, assim como das rotinas assistenciais e treinamentos. Como já assinalado, os serviços são importantes laboratórios para o monitoramento do uso real da tecnologia, em sua interação com a estrutura existente, com os profissionais e processos assistenciais, com a patologia e com os diversos pacientes em que ela se manifesta.

Por outro lado, uma demanda antiga das empresas era obter acesso às notificações inseridas no Notivisa, considerando que nem todos os serviços de saúde encaminhavam para os detentores de registro os relatos identificados no dia a dia do serviço. Isto gerava uma incompletude dos dados do comportamento do produto, uma vez que a empresa não tinha acesso a todas às notificações disponíveis. Tentando resolver esta limitação, a partir de 2010, o conjunto das notificações passou a ser remetido ao detentor de registro, para que fossem avaliadas com as demais recebidas por meio do sistema da qualidade da empresa (as notificações eram enviadas por ofício em forma de quadro). Esta foi a estratégia utilizada para sanar uma deficiência do sistema, mas era pouco prática e não permitia que todos os entes do SNVS tivessem acesso às manifestações das empresas quanto aos processos de investigação. Diante disto, e das repetidas solicitações da área para que uma solução tecnológica fosse apresentada, a partir de 2015, esta melhoria foi implantada no sistema e as notificações passaram a ser disponibilizadas para as empresas via Notivisa. O processo de investigação desencadeado pela empresa deve abranger o comportamento do produto como um todo e não somente a notificação em questão, de maneira individual. A empresa deve também enquadrar o fechamento da notificação de acordo com a ISO 19.218: 2015 (ABNT, 2015).

A perspectiva de disponibilização das notificações passa pela ideia de que a empresa tenha dados mais robustos sobre seu produto e assim tenha condições de fazer uma adequada gestão dos riscos. O objetivo é que os dados sejam de fato integrados no ambiente da empresa, tantos os recebidos via serviços de atendimento ao cidadão (SAC) como os endereçados à Tecnovigilância da empresa por meio do Notivisa. As empresas necessitam visualizar que as notificações devem ser insumos para as atividades de gerenciamento e que é necessário ir além das análises superficiais ou culpabilizantes em relação aos usuários dos produtos. Cabe também à empresa, uma busca ativa de informações, não se limitando às informações disponibilizadas por meio dos sistemas de notificação institucionalizados. Neste sentido, Van Norman (2016) aponta que a prática

de vigilância pós-mercado ainda não se encontra enraizada nas empresas. Existem experiências exitosas de empresas nesse sentido, mas ainda, há um longo caminho a percorrer no que se refere à mudança do comportamento das empresas, no sentido de ter nos serviços de saúde e na própria Visa parceiros para a gestão do risco de seus produtos.

Tendo por base o acúmulo adquirido a partir das atividades de tecnovigilância desenvolvidas no dia a dia e das experiências internacionais, a área propôs a publicação de dois regramentos para as empresas detentoras de registro no Brasil, um relacionado à organização da Tecnovigilância e à obrigatoriedade das notificações e o outro relativo à notificação de ações de campo. Por mais que estas atividades já se mostrassem amparadas pela regulamentação vigente, como a relacionada à BPF, elas não eram de fato observadas em sua completitude, por lacunas relacionadas à matéria de maneira específica. Do processo de construção, que seguiu as Boas Práticas Regulatórias definidas pela Anvisa, resultou a publicação da RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009 (ANVISA, 2009) e da RDC nº 23, de 4 de abril de 2012 (ANVISA, 2012). Os dois regulamentos proporcionaram maior clareza às rotinas que deveriam ser assumidas pelas empresas detentoras de registro, tanto quanto aos prazos, como quanto às situações de notificação compulsória envolvendo EA e QT e às ações de campo. Isto também auxiliou o próprio SNVS em suas ações de monitoramento e fiscalização. Não obstante, se esperava que a obrigatoriedade de organização da Tecnovigilância no ambiente da empresa, com designação formal de um responsável pelo assunto, proporcionasse um ambiente mais interativo entre as distintas áreas envolvidas no ciclo de vida do produto, não se resumindo a ações protocolares de atendimento ao cliente. Quanto às notificações de ação de campo, o intuito era dar ao SNVS conhecimento sobre as diferentes ações desenvolvidas pela empresa, tanto no que diz respeito ao recolhimento do produto, como as ações corretivas e preventivas realizadas nos próprios serviços de saúde, assim como dar visibilidade sobre as ações em andamento, que poderiam, ou não, envolver produtos em uso nos serviços de saúde.

Além dos dois regulamentos específicos da Tecnovigilância, a Portaria nº 1.660/2009 representa importante marco para a Tecnovigilância, no âmbito do SNVS, que passou a dispor de um instrumento que demonstrava sua responsabilidade frente às ações relacionadas ao processo de monitoramento e investigação de EA e QT. Cabe frisar que estas atividades já eram subentendidas como de competência dos entes do SNVS,

mas a Portaria nº 1.660/2009 tornou-as visíveis e formalmente expressas (BRASIL, 2009a).

Ainda no contexto regulatório, mas trazendo para o contexto ampliado dos serviços de saúde e suas múltiplas tecnologias, foi publicada a RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010 (ANVISA, 2010), fruto de um intenso processo de discussão coordenado pela GGTES. A RDC nº 2/2010 dispõe sobre obrigações em relação ao gerenciamento das diversas tecnologias e processos dos serviços e também sobre a obrigatoriedade de notificação de EA e QT pelo serviço de saúde. De forma a tornar a aplicação da resolução mais clara, quanto ao processo de notificação de EA e QT, o corpo da norma chamava a publicação de normas específicas e guias. Os guias foram elaborados tendo participação da área de Tecnovigilância, tanto para elaboração do material para auxílio às notificações relacionadas, quanto no guia destinado a equipamentos médicos. Porém, eles não foram publicados.

Resoluções posteriores acabaram abordando também o tema referente às notificações obrigatórias dos serviços de saúde, conforme disposto na RDC nº 2/2010. A RDC nº 36/2013, relacionada à segurança do paciente, define que a notificação de EA, decorrentes da prestação do cuidado, é uma das competências dos serviços de saúde e a RDC nº 51/2014, restringindo ao ambiente da Rede Sentinela, define que a notificação de EA e QT é uma das atividades estratégicas da Rede (ANVISA, 2013; ANVISA, 2014b). Como as duas resoluções citadas não têm o foco de gerenciamento de tecnologias, as abordagens sobre a notificação não foram definidas de maneira didática como se pretendia por meio dos guias.

No que tange à comunicação dos riscos realizadas pela Tecnovigilância da Anvisa, desde 2001, o Sistec tem sido utilizado como canal de divulgação de alertas. Se no início das atividades da Tecnovigilância, a comunicação do risco era pautada unicamente na divulgação de dados do ECRI e nas notificações voluntárias pontuais de algumas empresas detentoras de registro, atualmente esta atividade mostra-se mais robusta, tendo por base, informações oriundas de processos de investigações ou resultados de ações sanitárias, como também fruto das notificações compulsórias, oriundas das empresas, conforme determina a RDC 23/2012⁹¹.

⁹¹ As ações de campo não necessariamente se referem ao recolhimento de um produto. De acordo com Vicente; Melchior; Trindade (2018, p.95), estas ações “podem se relacionar a uma retirada de produto do mercado (seja de uso, seja de venda), uma correção em campo (em que uma ação corretiva é realizada no local onde o produto se encontra) ou alterações nas instruções de uso ou na rotulagem, sempre que forem

As informações disponibilizadas no alerta já sofreram um processo de análise e avaliação, seja do SNVS, seja da empresa fabricante, seja de uma autoridade sanitária, o que torna sua observância um elemento importante no controle do risco. Esta estratégia de comunicação permite maior visibilidade de problemas relacionados a produtos para a saúde que estão disponíveis em território brasileiro.

No âmbito do uso da informação pelos serviços, pode ser entendida como uma forma de vigilância ativa, considerando que pode estimular a busca de dados sobre o comportamento do produto, com ações de bloqueio ou aumento no cuidado, no uso, até a resolução do problema (quando pertinente). Pode ser capaz, também, de tornar mais criteriosas questões relacionadas à aquisição e uso de dada tecnologia, “principalmente em se tratando de eventos raros ou intermitentes” (VICENTE; MELCHIOR; TRINDADE, 2018, p. 95).

Considerando a competência dos entes estaduais, municipais e do Distrito Federal em executar ações de Visa, os alertas podem ser utilizados como insumo para as ações de inspeção e fiscalização nas empresas detentoras de registro, no que diz respeito às consequentes ações de gerenciamento do risco que devem ser executadas a partir da identificação de um problema com um ou mais de seus produtos. A Visa local também pode gerenciar os alertas, divulgando para sua rede de serviços e estimulando a busca ativa de informações nestes serviços.

Uma atividade importante do SNVS no controle do risco são os laboratórios, tantos os ligados ao SNVS, como INCQS e LACEN, como os de instituições públicas ou privadas. Para a área de DM, ainda há uma fragilidade neste quesito, apesar de ser um ator relevante para muitos processos de investigação. Há uma clara limitação dos laboratórios de saúde pública para o atendimento às necessidades da vigilância pós-mercado de DM, talvez por não terem sido constituídos com a lógica deste tipo de produto. Neste sentido, há que se estabelecer parcerias entre Visa, Lacen, INCQS e as instituições que tenham condições de realizar análise laboratorial, de forma que sejam definidos fluxos e financiamentos (ANVISA, 2007; BRASIL, 2010a). As diferentes especificidades que envolvem a área de DM exigem que, além dos saberes relacionados à rotina dos laboratórios que estão habituados a realizar análises envolvendo

identificados erros ou a necessidade de aprimorar o fornecimento de informações e orientações para o usuário do produto. Normalmente as ações de campo estão relacionadas a problemas na qualidade, segurança ou eficácia, mas também podem estar relacionadas a problemas regulatórios (falta de registro, informações incorretas de rotulagem, perda do selo de certificação entre outros).

medicamentos, alimentos, água, saneantes e cosméticos, outros saberes também sejam agregados, como de engenharia mecânica, elétrica, química, de materiais, entre outros.

6.2. PARTE DE UM PROCESSO OU UMA ÁREA COM SEU PROCESSO

Seguindo a prática de alterações regimentais na Anvisa, em 29 de maio de 2014, foi publicado novo Regimento Interno da Anvisa, por meio da Portaria nº 650, que revogou a Portaria nº 354/2006 (ANVISA, 2014a). Esta portaria trouxe alterações importantes para os processos de trabalho da Anvisa, onde se pode destacar a implantação de macroprocessos⁹², a criação de nove Superintendências (ponte entre as gerências gerais e as diretorias) e a extinção dos Núcleos da estrutura organizacional da Anvisa. Nesta proposta, o Nuvig deixa de existir, sendo criada a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), subordinada à Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento (SUCOM) e à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.

A nova proposta inseriu alguns processos de trabalho sob o escopo de atribuições da GGMON, como a Vigilância de Cosméticos, de Alimentos (Nutrivigilância) e a de Saneantes e a Toxicovigilância, somando-os aos que já estavam sob a competência do Nuvig – Biovigilância e Hemovigilância, Farmacovigilância, Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (CSNGPC) e Tecnovigilância⁹³. Neste novo desenho, as áreas de Vigipós já existentes – Biovigilância e Hemovigilância, Farmacovigilância, CSNGPC, Tecnovigilância – perderam sua identidade uma vez que foram agrupadas em duas Gerências, a Gerência de Análise e Avaliação de Risco (GEAAR) e a Gerência de Monitoramento do Risco (GEMOR).

Com o novo modelo, houve importante mudança na concepção da rotina de trabalho das áreas da Vigipós, uma vez que suas competências originais foram repartidas entre as duas novas gerências, a GEAAR e a GEMOR. Neste formato, as etapas de análise, avaliação e controle do risco ficaram sob a responsabilidade da GEAAR e o

⁹² As diretorias, antes identificadas com os nomes dos diretores, por esta resolução passaram a ser identificadas como: Diretoria de Gestão Institucional, Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria de Autorização e Registro Sanitários e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.

⁹³ Apesar de constar em regulamento interno, a Vigipós de alimento e agrotóxicos – no que competia à Anvisa – não migraram para a GGMON.

monitoramento sob a coordenação da GEMOR⁹⁴. Para a Tecnovigilância, esta lógica aplicou-se às atividades originadas das notificações de EA, QT e ação de campo.

Observa-se que as alterações implementadas no regimento interno da GGMON descaracterizaram, em grande parte, as competências específicas de cada área da Vigipós, sendo redigido de maneira genérica, como pode ser observado no quadro 8.

Quadro 8 - Competências regimentais da Gerência de Análise e Avaliação de Risco e da Gerência de Monitoramento do Risco

Competências da Gerência de Análise e Avaliação de Risco	Competências da Gerência de Monitoramento do Risco
I – avaliar o perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	I – monitorar o perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
II – executar as atividades relativas à análise, investigação e avaliação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	II – executar as atividades relativas ao monitoramento e à comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
III – analisar e investigar as notificações do banco de dados do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;	III – subsidiar tecnicamente e articular ações, com a área competente;
IV – subsidiar tecnicamente, e articular ações, com a área competente;	IV – emitir parecer técnico para subsidiar as demais áreas da Anvisa e outros órgãos sobre o monitoramento do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
V – emitir parecer técnico para subsidiar as demais áreas da Anvisa e outros órgãos sobre a avaliação do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	V – subsidiar tecnicamente a Gerência–Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária para a proposição de regulamentos para o monitoramento de risco decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
VI – analisar os dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados para gerar informações farmacoepidemiológicas;	VI – elaborar orientações e procedimentos para o monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
VII – subsidiar tecnicamente a proposição de regulamentos para o controle de risco decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	VII – elaborar material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados ao monitoramento de risco no uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

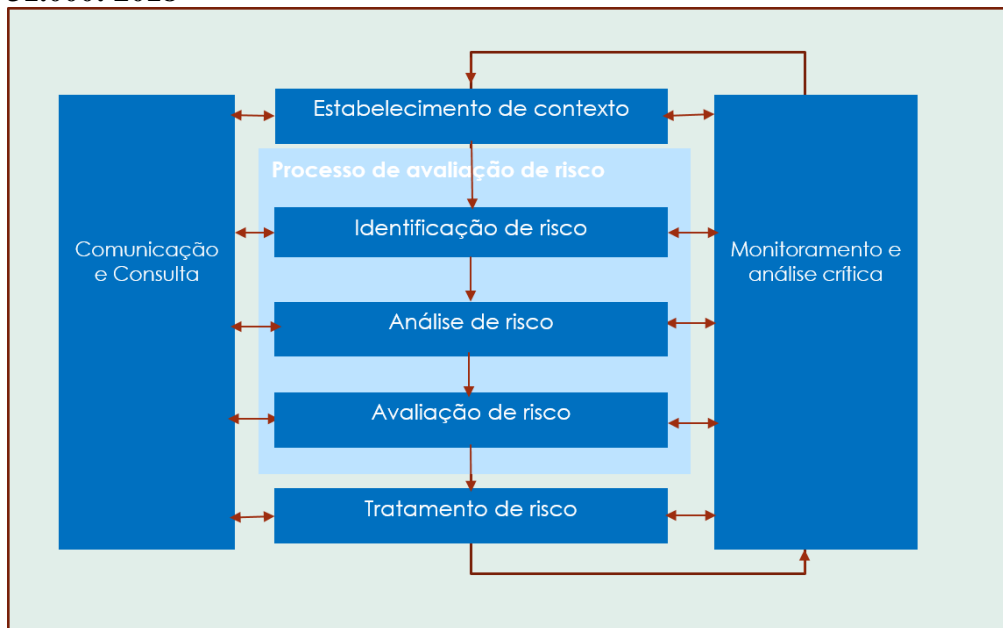
⁹⁴ As atividades referentes a Rede Sentinela ficaram sob a responsabilidade da Gemor, incluindo o processo de reformulação da Rede Sentinela, iniciado com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 51, de 29 de setembro de 2014 (ANVISA, 2014b).

VIII – elaborar orientações, normas técnicas e operacionais para avaliação do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	VIII – elaborar e utilizar indicadores para o monitoramento do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
IX – elaborar material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados à avaliação de risco no uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	IX – propor, organizar, orientar, executar e divulgar as atividades inerentes à Rede Sentinela;
X – coordenar grupos de trabalho de assuntos técnicos de competência da gerência;	X – coordenar grupos de trabalho de assuntos técnicos de sua competência; e
XI – participar de grupos de trabalho, câmaras técnicas, setoriais e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à área de atuação da gerência;	XI – subsidiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos no desempenho de funções relacionadas à sua área de atuação.
XII – subsidiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos no desempenho de funções relacionadas à área de atuação da Gerência;	
XIII – propor ações urgentes em situações de crise que envolva a segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	
XIV – executar as atividades concernentes à condição de Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial Saúde	

Fonte: Portaria 650/2014 (ANVISA, 2014a)

A Norma NBR ISO 31.000 – Gestão de riscos – Princípios e diretrizes (ABNT, 2018), foi o modelo seguido para o redesenho das áreas de Vigipós da Anvisa, em que as atividades de gestão de risco são didaticamente divididas, conforme figura 2.

Figura 2 - Processo de identificação do risco, segundo a Norma NBR ISO 31.000: 2018



Fonte: ABNT, 2018.

As fases de identificação, análise, avaliação e tratamento do risco, assim como de monitoramento e comunicação são esquematicamente inseridas em caixas, que não deveriam reforçar uma visão de separação, tendo em vista que a “gestão de riscos envolve diferentes processos, desenvolvidos em sequência ou de forma simultânea, com a execução de atividades que coincidem no tempo” (BARBOSA, 2015, p.9). Ao trazer para o contexto da prática de Visa as ações que devem ser realizadas para subsidiar o controle de risco, entende-se que as fases estão inseridas no processo de trabalho. Contudo, ao estabelecer uma separação formal dentro da área de Vigipós para as diferentes fases, estabeleceu-se uma fragmentação do processo, onde as etapas deixaram de ser identificadas como sequenciais, mas sim fechadas em suas próprias caixas regimentais.

A RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 (ANVISA, 2016)⁹⁵, restabeleceu as áreas de Vigipós antes apagadas, recuperando seus processos de trabalho. A área de Tecnovigilância resgatou as competências anteriormente definidas pela Portaria nº 406/2005 (ANVISA,2005). Em 2018, houve nova alteração do regimento interno da Anvisa, a RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, revogou a RDC nº 61/2016 e as diretorias deixaram de ser identificadas pelos macroprocessos, sendo assim reconhecidas:

⁹⁵ Dentre outras alterações, foram extintas as Superintendências e as áreas voltaram a ser subordinadas as diretorias.

Primeira, Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretoria. Neste novo regimento, houve alteração das competências da Tecnovigilância (ANVISA, 2018).

O quadro 9 apresenta as atribuições regimentais da Tecnovigilância, de acordo com a Portaria nº 239/2001 (que atualizou a Portaria nº 593/2000), Portaria nº 406/2005 e RDC nº 255/2018, buscando identificar aproximações e distanciamentos dos textos. Uma breve discussão dos achados é apresentada também no quadro. A RDC nº 61/2016 assumiu, para a Tecnovigilância, as mesmas competências previstas na RDC nº 406/2005, desta forma, somente o texto desta última configura o quadro. As competências trazidas pela Portaria nº 650/2016 não apresentam as competências da área de Tecnovigilância de maneira específica, não sendo possível apresentá-la lado a lado com as portarias e RDC citadas.

Quadro 9– Competências regimentais da área de Tecnovigilância ao longo dos anos, em consonância com o respectivo instrumento legal

Portaria nº 239/2001 (que atualizou a Portaria 593/2000)	Portaria nº 406/2005	RDC nº255/2018	Pontos de destaque
	I - Planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;	I - coordenar, em âmbito nacional, a vigilância de evento adverso e queixa técnica de produtos para saúde;	Esta competência mostra-se ausente da portaria que traz as atividades iniciais da tecnovigilância. Ela estabelece sua competência primária quanto à coordenação do sistema de Tecnovigilância. Já na publicação de 2018, as atividades de planejamento e implantação foram suprimidas, sendo incluídas em outra nova atribuição.
		II - propor, planejar e coordenar a formulação e implementação das diretrizes para tecnovigilância no Brasil;	Cria-se uma atribuição em que se prevê que a área seja responsável pela formulação de diretrizes para este tema (que se pode entender subtendida na atribuição da Portaria nº 406/2005).
		III - propor regulamentações, instrumentos e métodos, atuando de forma integrada, com outros entes do SNVS na implementação de ações de tecnovigilância;	Esta atribuição coloca em evidência a competência da área de Tecnovigilância em ser propositiva quanto a regulamentos entre outros. Isto reforça seu papel institucional.

<p>II - Monitorar efeitos adversos de próteses implantadas;</p>	<p>II - Monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso de saúde;</p>	<p>IV - acompanhar as notificações em tecnovigilância, de modo a contribuir para o monitoramento do comportamento dos produtos para saúde na fase de pós-comercialização;</p>	<p>As atividades apontadas na redação desta competência em 2005 (monitorar, analisar e investigar) englobam as propostas na Portaria nº 239/2001.</p> <p>Por motivos contextuais em 2001 foi explicitado o monitoramento das próteses, mas que agora se coloca subentendido nos materiais de uso médico.</p>
<p>IV - Agregar e analisar as notificações de incidentes em ambiente hospitalar com suspeita de envolvimento de produtos médicos;</p>		<p>XIII - monitorar, analisar e investigar a ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de produtos para saúde.</p>	<p>Pode-se considerar que a atribuição XIII criada no texto de 2018 está contida na IV e não traz fato novo ao que já estava disposto anteriormente. De toda sorte, é importante frisar que na atribuição XIII foi feita uma espécie de redução da competência ao se retirar do texto 'queixas técnicas'. Se por um lado a atribuição nº IV trata de notificações e seu monitoramento, a nº XIII trata da investigação de EA. Há uma tentativa sutil de se invisibilizar esta atividade.</p>
<p>X - Avaliar queixas sobre a segurança de produtos médicos;</p>			

<p>VII - Relacionar-se com rede de laboratórios para fins de tecnovigilância;</p>	<p>V - Propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente;</p>	<p>V - propor atividades de monitoramento de produtos para a saúde e programas, a partir da análise de seu comportamento na fase de pós-comercialização;</p>	<p>A atribuição original estava relacionada a laboratórios analíticos, sejam do próprio SNVS como da área metrológica, claramente explicitada na redação de 2005. Ao se retirar o apoio laboratorial do texto, incorre-se no risco do não fortalecimento deste braço do sistema.</p>
<p>XIII - Fomentar estudos epidemiológicos que envolvam equipamentos e artigos médicos.</p>		<p>IX - desencadear e colaborar nas medidas sanitárias a serem adotadas em função da reprovação de produtos para a saúde submetidos ao processo de certificação compulsória, à análise fiscal e de orientação;</p>	<p>Há também uma redução na atividade proposta pela RDC nº 255/2018, pois limita a proposição dos estudos de monitoramento às informações relacionadas ao comportamento e não a partir de necessidades sentidas como: introdução de uma nova tecnologia no mercado nacional, estudos envolvendo tecnologias inovadoras, incorporação de uma nova tecnologia no SUS entre outras do produto. A nova redação limita, também, a interface com o laboratório à execução de atividades a partir de resultados insatisfatórios.</p> <p>A atribuição de fomentar estudos epidemiológicos foi extinta já no regimento de 2005, numa linha oposta aos objetivos delineados pelo Nuvig. O apagamento do termo ‘epidemiológico’ pode indicar um descolamento desta linha de trabalho.</p>

VI - Monitorar atividades internacionais de tecnovigilância;	IX - Monitorar atividade internacionais de tecnovigilância e produzir alertas;	VI - acompanhar as notificações de ação de campo envolvendo produtos para a saúde;	Esta atribuição, inserida pela RDC nº 255/2018, juntamente com o monitoramento das notificações, é uma das atividades de suporte para o acompanhamento das tecnologias no mercado. As redações dadas em 2001 e 2005 não mencionavam as ações de campo no âmbito nacional, apesar de ser uma atividade desenvolvida pela Tecnovigilância, ela não constava no escopo do regimento.
V - Participar da formação e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;	Fomentar a capacitação, treinamento e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;	VII - executar e incentivar atividades de capacitação, formação, atualização e treinamento em tecnovigilância;	De maneira sucinta, a atribuição de capacitação fica explicitada no texto do regimento publicado em 2005, que acaba por englobar três competências da Portaria nº 239/2001. Isto se repete no texto publicado em 2018.
VIII - Organizar e capacitar ações de tecnovigilância na indústria nacional de produtos médicos;			
I - Dar suporte, organizar e capacitar as ações de vigilância sanitária nos hospitais;			

	<p>IV - Realizar em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância;</p>	<p>VIII - articular, participar e apoiar, de forma integrada com os demais entes do SNVS e outros órgãos afins, a realização de inspeção investigativa, implantação de ações e medidas sanitárias afetas à tecnovigilância;</p>	<p>As duas atribuições presentes na Portaria nº 406/2005 demarcam a competência da Tecnovigilância em atuar em conjunto com o SNVS e de fornecer subsídios para ações de Visa. O texto de 2018, apesar de não trazer estas palavras de maneira explícita, congrega um conjunto de verbos que apontam para estas atribuições (articular, participar e apoiar). Reforça ainda a competência institucional da Tecnovigilância em sua prerrogativa de realizar inspeção investigativa, assim como de adotar medidas sanitárias a partir de suas ações. Pode-se inferir que no texto de 2005, apesar de não descrever esta atividade, ela se mostrava implícita em “ações de tecnovigilância”.</p>
<p>II - Dar suporte e manter a qualidade do sistema de informações da gerência-geral de tecnologia de produtos para a saúde;</p>	<p>VIII - Gerenciar o banco de dados nacional de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;</p>	<p>X - gerenciar os dados presentes no sistema informatizado de notificação em tecnovigilância disponibilizado pela Anvisa;</p>	<p>Na redação dada no regimento de 2005, a atribuição de gestão do sistema de informação amplia a competência da Tecnovigilância. Aqui o sistema é nacional e não restrito a uma área.</p> <p>A nova redação, dada em 2018, não modifica a proposta, mas define que o sistema, que a área deve gerenciar, é o disponibilizado pela Anvisa. Fica aqui uma dúvida sobre possíveis bancos paralelos mantidos por estados e que não dialogam com o sistema da Anvisa. A quem caberia a gestão da informação como um todo?</p>

	<p>X - Relacionar se com os organismos nacionais e internacionais no que tange a vigilância sanitária pós comercialização de equipamentos, produtos de diagnóstico de uso in vitro e materiais de uso em saúde;</p>	<p>XI - representar, articular, promover e contribuir para o intercâmbio de conhecimento técnico com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, para o aprimoramento e fortalecimento das ações de tecnovigilância;</p>	<p>A atribuição publicada em 2018 mescla duas atribuições na Portaria nº 239/2005. De toda sorte, o termo fomento foi retirado, o que pode sugerir o não envolvimento de recursos financeiros do ente federal.</p>
	<p>XIII - Fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no país;</p>	<p>XII - divulgar e disseminar informações do perfil de segurança de produtos para a saúde baseado em dados de notificação e ação de campo;</p>	<p>Esta atribuição deixa explícita a competência da Tecnovigilância em produzir alertas e produzir outros mecanismos de comunicação do risco.</p>
	<p>III - Monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;</p>		<p>Esta atribuição não constava na Portaria nº 239/2001. Por motivos de organização interna na Anvisa, as atividades relacionadas a investigação de produtos sem registro, empresa sem autorização de funcionamento e produtos falsificados encontram-se sob a responsabilidade da área de fiscalização. De toda sorte, entende-se que produtos com desvios da qualidade também não se encontram de acordo com a</p>

			legislação, e estes estão sob a competência da Tecnovigilância.
IX - Avaliar a segurança das famílias de produtos médicos de forma proativa;	VI - Propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para saúde, em conjunto com outros órgãos;	*V - propor atividades de monitoramento de produtos para a saúde e programas, a partir da análise de seu comportamento na fase de pós-comercialização;	A Portaria nº 406/2005 restringe o acompanhamento em aspectos de qualidade e segurança para o grupo de equipamento e retira a palavra 'proativa'. A mudança fragiliza a competência de se trabalhar com todo o universo dos produtos, no que tange a segurança e qualidade, além de não reforçar a ideia de proatividade das ações. Estas ações não estão configuradas no texto da RDC 255/2018.
XII - Acompanhar o registro de produtos médicos em aspectos de segurança;			*Cabe repetir esta atribuição neste item, reforçando o que já foi pontuado sobre a restrição do escopo propositivo da tecnovigilância ao tornar textual que as atividades de monitoramento devem ser propostas a partir da análise do comportamento dos produtos. Ressalta-se que esta é uma face da atividade da Tecnovigilância e que o texto não deve limitar sua capacidade e possibilidade de intervir no risco.
	VII - Incentivar a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde;		Esta atribuição aponta a responsabilidade da Tecnovigilância em criar a cultura da notificação. Apesar desta ser uma atividade inerente à Visa, sua exclusão do texto pode fragilizar o papel da área, em suas múltiplas

			interfaces, no que tange ao fortalecimento desta atividade.
	XIV - Constituir banco de consultores ad hoc independentes para subsidiar as ações de tecnovigilância;		Esta atribuição, que foi retirada da nova redação, nunca foi concretizada de maneira formal. Sua exclusão não promove melhorias no processo de construção do conhecimento, pelos canais institucionais.
	XV - Sedar o Centro Nacional de Tecnovigilância (CNT), executando suas funções;		Esta atribuição não foi institucionalizada e foi retirada na nova redação. Pode-se inferir que a não concretização desta atribuição, por meio de regramento específico, pode retirar da Anvisa o protagonismo desta atividade, fragmentando entre diversas instituições, tarefas relacionadas à Tecnovigilância.
	XVI - Colaborar com o Mercosul e os países latino americanos no campo da tecnovigilância.		Apesar de ser plausível subentender que esta ação está contemplada no item XI das novas atribuições trazidas pela RDC nº 255/2018, é pertinente registrar que inserir ou retirar palavras de textos tem poder de demarcação de espaço. Apesar do Mercosul ser um ambiente formal e institucional, no qual a Anvisa participa ativamente dos grupos de discussão, retirar o nome Mercosul e a referência dos demais países latinos, pode significar uma fragilização desta

			colaboração, no que se relaciona às atividades de Tecnovigilância.
XI - Identificar e acompanhar a presença no mercado de produtos tecnologicamente obsoletos;			Apesar desta atribuição não ter sido de fato implantada como uma atividade real de Visa, deixar de dar visibilidade a esta ação, aumenta o hiato de responsabilidade entre a entrada e a saída das tecnologias do mercado.

Fonte: Elaborado a partir da Portaria 239/2001, Portaria 406/2005 e RDC 255/2018.

O passar dos anos trouxe inúmeras soluções de continuidade que, de uma forma ou de outra, contribuíram e ainda contribuem para uma descentralização, ainda não efetivada, para um processo organizativo que se propõe a ocorrer em tempos futuros.

As mudanças que alcançaram a área de Tecnovigilância, ao longo dos anos de sua história, podem não ser pensadas somente como mudanças corriqueiras, aplicadas a partir das inúmeras mudanças organizacionais que se fizeram presentes na história da Anvisa. Não se pode perder de vista, que a Visa está inserida em contexto político-econômico de relevância e que desta instituição “vigilância sanitária” emanam decisões importantes que impactam não só no dia a dia dos cidadãos, como público consumidor, mas também na iniciativa privada, nas relações de produção, circulação e aplicação das tecnologias.

No processo decisório das políticas públicas nas instituições, há uma “dança” bem ritmada que envolve os múltiplos interesses e, a depender das forças políticas existentes, projetos sociais e pessoais ganham força ou são escamoteados ao longo desta “dança”. Há uma definição de agenda que muda de acordo com o ator que se encontra à frente dos processos de decisão e conforme o alinhamento com outros atores estratégicos. Assim como o campo do desenvolvimento, da produção e da inovação não são neutros, pode-se afirmar que não existe neutralidade na área das políticas públicas, existem, sim, escolhas. Dye (1992) mostra de forma muito sintética que política pública é o que o governo decide fazer ou não. Por analogia, infere-se que, no campo da Visa, é o que o gestor do órgão, de forma colegiada ou individual (a depender da instituição e da situação) decide fazer, tendo por suporte o governo, como um todo, ou segmentos do governo.

Voltando ao campo das competências instituídas para a área de Tecnovigilância nos últimos anos, tem-se que introduzir ou retirar palavras ou textos inteiros não são meras decisões tomadas ao acaso e, se mesmo que em algum contexto tenham sido feitas sem medir o alcance, estas também contribuíram para a organização, gestão e implantação (ou não) desta área, não só no âmbito da Anvisa, mas, de maneira colateral, em todo o SNVS. É possível trazer como exemplos o apagamento de termos e expressões na RDC nº 255/2018, como: laboratório (Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica), Mercosul, países latino-americanos, investigação de queixas técnicas, proposição de programas, dentre outros, que podem implicar numa redução do alcance de atividades da área. Isto seria intencional? Se sim, a que interesses

atendem? Se não, por que sumiriam do texto? Ao se retirar do texto palavras chaves, há uma conseqüente redução da capacidade de mobilização da área, que se revela a longo prazo. Deixa-se de lado a discussão sobre a necessidade de apoio laboratorial para questões de Tecnovigilância, reduz-se a importância do monitoramento do banco das notificações relacionadas a QT, retira-se da área o protagonismo para a proposição de programas que esta julgue necessário, a partir do acúmulo de dados oriundos do mercado, assim como o protagonismo em temas de pós-mercado junto ao Mercosul e demais países da América Latina.

O apagamento de palavras e enunciados que demarcam campos de ação ou reforçam relações interinstitucionais apontam para mudanças importantes na face hegemônica que se faz presente. Mesmo nas sutilezas, nas pequenas sinalizações, há um exercício de poder e de discurso, que hora se faz dominante, que acaba refletindo o texto regimental, que dá transparência ao que compete ou não compete à área. O regimento revela para cada área intra-institucional o que cabe a cada uma dar andamento e consequência. Por outro lado, revela para a sociedade, e nesta linha, para o setor regulado, o que podem e devem esperar de ação de cada área, sem que estas fujam à sua responsabilidade legal.

Desta feita, apesar de não exaustiva, as reflexões trazidas no quadro comparativo sobre as competências regimentais da Tecnovigilância tentam sinalizar estes movimentos, sem defini-los ou limitá-los. Há que se notar que o mesmo texto regimental, ora traz ganhos, ora traz perdas. Porém, entender quais os processos hegemônicos em pauta, não está no alcance deste trabalho, não tendo sido este o propósito original.

7. PERCEÇÃO DOS ATORES SOCIAIS QUANTO AO PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA: A ORGANIZAÇÃO DOS TRABALHOS, A DESCENTRALIZAÇÃO E OS FLUXOS

Neste capítulo serão abordados os caminhos percorridos pela Tecnovigilância no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como se deu a formação desta nova vigilância.

A escolha da apresentação, como já definida, será por meio dos eixos assumidos para esta pesquisa. Os discursos analisados estão em diálogo entre si, com o referencial teórico e, em alguns momentos, flertam também com o acúmulo profissional desta pesquisadora. Ao final deste capítulo, será apresentada, a título de exemplo, uma pequena síntese das categorias, como a análise e excertos dos discursos que a representam.

Este foi o caminho encontrado para não desconfigurar os discursos e a discussão que eles proporcionaram.

7.1. A VISA EM MOMENTO DE MUDANÇA – A ORGANIZAÇÃO

A organização da Tecnovigilância, no SNVS, como área especializada, teve início com a constituição da Anvisa. Apesar da qualidade e possíveis eventos de produtos regulados pela vigilância serem uma preocupação do Estado, isto estava mais centrado na área de medicamentos, conforme já explicitado por Costa (2004), pelo papel histórico central ocupado pelos medicamentos, tanto no cuidado à saúde, como também pela visão de mercadoria.

Esta ideia é reforçada nas falas dos atores entrevistados, com forte atuação na área de gestão ligada ao histórico da Anvisa. Os atores sociais aqui são testemunhas de uma situação hegemônica da Visa, mas que trazem em si, marcas fortes de mudança do modelo, como parte de um começo de reestruturação desta hegemonia. Ao falar do início do processo de Tecnovigilância, os sujeitos deste processo, de maneira geral, trouxeram como comparador a Farmacovigilância, mesmo relatando que esta também estava em sua fase inicial, esta vigilância revela-se como um marco comparador, por ser o processo ligado a medicamentos mais conhecido e reconhecido não só no Brasil, mas no âmbito internacional.

No início das atividades da Anvisa, descrita pelo entrevistado GSNV3 como fase autorizativa, a proposta foi de dar previsibilidade aos trabalhos. Atividades que antes aconteciam no âmbito do Ministério da Saúde foram incorporadas pela nova estrutura de gestão recém-criada, que tinha como missão primeira o restabelecimento da confiança nos produtos circulantes no Brasil, haja vista os problemas recém enfrentados na década de 90, referentes a falsificações e fraudes de medicamentos e produtos para a saúde. De acordo com o entrevistado, este foi um momento

[...] de **arrumar** o que existia, então de **criar** estruturas, processos bem definidos. É *éé*, quando eu falo estrutura, tanto estrutura funcional, como infraestrutura, pessoas né, pra **dar conta** daquelas atribuições básicas, *éé*, referentes ao papel formal da vigilância sanitária [...]. (GSNV3)

O verbo “**arrumar**” traz aqui a ideia que, o que existia antes da Anvisa carecia de cuidados, necessitava ser readequada a uma nova situação (ou atender a novas demandas). O verbo “**criar**”, de certa forma, aparenta marcar o espaço de um possível vazio anterior, tanto de estrutura funcional como de infraestrutura. O sentido da palavra usada aqui marca uma certa disputa entre a antiga estrutura e a nova, recém-inaugurada, ressalta a hegemonia de uma dada estrutura presente neste contexto. A proposta é “**dar conta**”, num contraste com o antigo modelo vigente até então, que por ideia associativa não dava conta das atividades. Desta forma, o discurso dá vida à instituição, não se fala aqui de uma ou outra pessoa, mas de uma proposta de governo que tem a missão de arrumar, criar e dar conta.

Seguindo a lógica inicial de ‘arrumar’ o que já havia, processos já conhecidos e reconhecidos da Visa foram ‘refundados’. A transitividade encontra-se presente nas frases por meio dos verbos “**criar, arrumar, dar conta**”, que refletem um processo de ação - as ações do mundo real que demonstram a necessidade de mudança dos processos da Visa. Aqui, apesar de não ser referido um agente específico para estas ações, depreende-se do texto que o agente é a própria Agência recém-criada.

[...] foi na parte que a gente pode apelidar de **autorizativa**, de registros de produtos, de autorização de funcionamento, de que essas coisas tivessem processos bem definidos, **critérios claros**, antes havia muita **improvisação**, *éé*, **muita burocracia**, *éé*, não havia previsibilidade quanto aos procedimentos etc. Seguiu-se a isso a incorporação de novos conhecimentos, pra isso também, *éé*, em particular, o início da avaliação de certificação de boas práticas de funcionamento ou boas práticas laboratoriais, ou de boas práticas de importação, enfim, de **boas práticas pra tudo**, mas **particularmente** boas práticas de fabricação, *éé*, na na **indústria de medicamentos**, de produtos, depois isso se se expandiu. A primeira área em que chamava a atenção a necessidade de um **olhar diferente**, foi a área de medicamentos, até porque a **farmacovigilância** era uma área já existente, já conhecida, *éé*, posso falar em **sedimentada**,

porque **não** havia um **trabalho consolidado** em relação a isso, mas era uma área, *éé*, conhecida [...] (GSNV3)

O tema trazido aqui por GSNV3 deixa claro o propósito inicial da organização da Anvisa, revelando a agenda assumida naquele momento. É inaugurado um tempo de mudanças, onde se faz necessário pensar em estabelecer critérios que mostrem previsibilidade nos processos de trabalho, reforça isto conceituando este período pré Anvisa como de “**improvisação**” (improvisar a ação), isto é, sem planejamento⁹⁶. Traz, na sequência, a ideia de “**burocracia**”, que aqui é usada com o sentido pejorativo, isto é, ligado a uma presença excessiva do Estado, onde funcionários públicos (tiranos?) atuam de forma a desconsiderar o cidadão, fazendo exigências desproporcionais ao definido a fim de postergar decisões (burocratização dos processos). De toda sorte, a burocracia, em si, é uma forma de organização da administração pública e, se pautada em princípios claros e regras definidas, traz transparência ao processo⁹⁷.

A fase autorizativa, como assinalado, reforça as ações típicas de vigilância, como o registro e autorização de funcionamento (de competência federal), terrenos já conhecidos não somente pelo ente Estado, mas pelos diferentes atores sociais que viveram os problemas relacionados às fraudes na década de 90⁹⁸. Ao adjetivar o substantivo “**critérios**”, fazendo uso do adjetivo “**claro**”, traz a ideia de que antes as regras vigentes poderiam ter um pouco de obscurantismo (numa ideia de contraste entre o que era e a nova proposta).

Corroborando também, a ideia de processos não definidos na área de Visa, no âmbito federal, a palestra proferida pelo professor Sérgio Arouca em preparação para a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária em 2001. Ele destaca que os sanitaristas não tinham nenhuma relação com esta área no âmbito no MS, tendo em vista se tratar

⁹⁶ Apesar de atualmente se pensar de forma positiva na capacitada de improvisação do ser humano frente a situações não rotineiras, improvisar em atividades públicas, onde há necessidade de se seguir a legislação vigente e em que os processos devem ser marcados pelo rito processual, traz uma conotação negativa, mais ligada a prevaricação.

⁹⁷ Max Weber traz que a burocracia se sustenta por sete princípios: formalização das regras, divisão do trabalho, hierarquia, impessoalidade, competência técnica, separação entre propriedades e previsibilidade de cada funcionário, sendo isto características básicas para o correto desempenho do trabalho. No contexto da fala do entrevistado, pode-se inferir que ao assumir o modelo de Agência, há uma clara redução do papel discricionário do funcionário público, tendo em vista a legislação que lhe dá suporte, há também maior participação do próprio ente privado nos processos de decisão de regulamentos, seja por meio de consultas públicas, seja por meio de audiências públicas, o que permite ao cidadão conhecer as propostas que serão implantadas e opinar sobre seu andamento (ARAGÃO, 2000).

⁹⁸ Na década de 1990, houve uma grande comoção popular tendo em vista o derrame de medicamentos falsificados no mercado nacional.

de uma “caixa preta” (AROUCA, 2002). Podemos traduzir caixa preta aqui, como um espaço sem regras claras, em que as decisões eram tomadas de acordo com o discricionário de cada gestor. Rozenfeld (2000) e De Seta (2007) apontam que na década de 1980, com as mudanças sociais e políticas em curso, um grupo de sanitaristas do movimento da reforma sanitária assumiu a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de oxigenar o modelo centralizado (e autoritário), estabelecendo pontes com secretarias estaduais. Não foi um período com grande durabilidade, tendo em vista que o grupo não se manteve no governo, por divergências com o ministro da saúde em relação a esta nova proposta de trabalho⁹⁹.

O contexto histórico corrobora os discursos produzidos em relação à necessidade de se imprimir um novo modelo de trabalho em Visa, a partir da reorganização do ente federal.

Ainda dentro da lógica dos processos típicos de Visa, GSNV3 introduz o tema das boas práticas (**boas práticas de tudo**), mas destaca, por meio do advérbio “**particularmente**”, a de medicamentos, apontando produtos como fase já da expansão deste tema. O uso deste advérbio, que acaba se revelando como um tema marcado (FAIRCLOUGH, 2016), ressalta mais uma vez a agenda assumida e mantida de forma hegemônica, ainda que dando sinais de mudança.

Esta forma particular de tratar o medicamento, como já apontado anteriormente, remonta à história da saúde, e revela o espaço de conforto que é tratar do que já é conhecido. Isto se mostra na fala posterior em que a primeira vigilância pós mercado a ser estruturada foi a farmacovigilância, foi a “**primeira área**” para a qual foi dedicada um “**olhar diferente**”. Faz-se aqui o destaque de classificação, “**primeira**”, assim como para a própria caracterização do olhar. Foi um “**olhar diferente**”, dedicado a um tema que embora conhecido (pois ligado ao tema medicamento), “**sedimentada**” (numa ideia de conhecimento consolidado, fixado, mais uma vez, de domínio), precisava ter o trabalho “**consolidado**”. Ao se pensar em sinônimos, temos que sedimentado e consolidado são termos irmãos, mas aqui o entrevistado utilizou os adjetivos caracterizando o tema farmacovigilância de formas distintas, isto é, apesar de conhecido

⁹⁹ A breve passagem destes atores possibilitou que tema Visa constasse da agenda da VIII Conferência Nacional de Saúde. “A incorporação da vigilância sanitária à agenda reformista provavelmente foi “facilitada” pela eclosão de tragédias sanitárias, dentre as quais, a contaminação por transfusão de sangue em hemofílicos, que suscitou o movimento “Salve o Sangue do Povo Brasileiro”, capitaneado por Herbert de Souza, e o acidente radiológico com o Césio 137, em Goiânia, em 1987” (DE SETA, 2007, p.107).

(sedimentado) não tinha um processo consolidado, a negativa aqui não traz contradição à ideia inicial.

Corroborando a ideia de que o medicamento já seguia um percurso diferente, o entrevistado GSNV1 traz que a farmacovigilância já era conhecida das Visas Estaduais.

*[...] a tecnovigilância, ela surgiu, assim, junto com a Anvisa, se a gente ver o histórico, a gente vê que a Anvisa surgiu em 99. Já em 2000 ela estava se estruturando, né, e era uma área que no Ministério da Saúde não existia como vigilância pós-mercado, né, **não existia**. Mas também **pode-se** dizer que farmaco farmacovigilância também **não existia** estruturada como uma área dentro da Anvisa, dentro, dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mas já havia muitas **experiências** de farmacovigilância em outros **estados, universidades etc etc e no mundo já se fazia farmacovigilância [...]**. (GSNV1)*

GSNV1 traça uma linha de base sobre a tecnovigilância, marcando seu início juntamente com a própria Anvisa, reforçando sua não existência no contexto do MS. Por outro lado, insere a ideia de que a farmacovigilância também não estava estruturada, mas faz uso do verbo ‘poder’ em forma condicional (**pode-se**) e, essa modalização, aponta para uma incerteza quanto a este objeto. Aqui o ator traça um paralelo entre as duas vigilâncias pós-mercado, mas retoma colocando a vigilância de medicamentos numa outra situação, em que esta já era mais conhecida nos estados e universidades.

Ainda na linha de comparação entre as duas pós-vigilâncias, GSNV4 reafirma a presença da farmacovigilância e universaliza sua fala ao inserir que ela era uma realidade no mundo.

*(...) a farmacovigilância era um processo que já tava, vamos dizer assim **instalado**, né, de forma **ainda incipiente** no Brasil, **mas no mundo**, já era uma realidade e a Tecnovigilância passou a ser uma realidade na medida que a medicina, as atividades em saúde, de uma forma geral, começaram a se desenvolver muito. (GSNV4)*

Neste excerto, o entrevistado GSNV4 usa de dois adjetivos para falar do processo de farmacovigilância, no primeiro, aponta que era algo já em prática, “**instalado**”, e logo em seguida aponta que ainda estava em formação, ao fazer uso do adjetivo “**incipiente**”, ao lado do advérbio “**ainda**”, que reforça a ideia da continuidade no tempo, isto é, esta vigilância já existia, mas não havia atingido um patamar de maturidade até aquele momento. A Tecnovigilância por sua vez, começa a se mostrar uma necessidade a partir do crescimento e desenvolvimento da própria medicina, o que é marcado pela construção da frase fazendo uso de verbo no pretérito perfeito “**passou**”, indicando mudança de situação, e do substantivo “**realidade**”, onde ela se torna presente como uma vigilância palpável. Por outro lado, esta realidade tem uma “**medida**” que se faz presente, ao passo que a própria medicina desenvolve-se.

Os atores, em construções distintas de seus discursos, apresentam o objeto medicamento como uma realidade distinta do objeto dispositivos médicos. Apesar de “**não estruturada**” e “**consolidada**”, “**ainda incipiente**” como processo de trabalho, este tema já era de maior apropriação ou, ao menos, já era um tema mais corriqueiro dentro do espaço da Visa.

Os textos estabelecem conexões e nos remetem, a todo momento, ao processo histórico da Visa. A própria lei nº 6360/1976 (BRASIL, 1976) traz, como marco histórico, a necessidade de se relatar reações adversas de medicamentos, já como uma resposta incisiva do Estado quanto aos riscos relacionados a este produto, também, como resposta às experiências mundiais vividas com a talidomida, cujos eventos advindos de sua utilização foram um marco na regulamentação de medicamentos e na observância de suas reações em âmbito mundial.

O ator GSNV2, ao falar do início da Tecnovigilância no Brasil, também insere em seu discurso a farmacovigilância, mas aqui no intuito de reforçar a necessidade da organização da tecnovigilância:

*[...] ela é **tão** importante quanto a farmacovigilância e, aliás, ela é **mais** importante, porque existem **menos estudos clínicos** estruturados, ééé do que em medicamentos, então é uma fonte de informação e uma fonte de desenvolvimento de conhecimento muito maior ééé nos produtos de saúde do que pros medicamentos [...]* (GSNV2)

GSNV2 aciona aqui seus conhecimentos intertextuais relacionados ao tema, trazendo para a pauta questões relacionadas à pesquisa clínica, dentro de uma realidade conhecida por este ator. Há uma força retórica em sua fala ao fazer analogia entre as duas vigilâncias, mas de maneira antagônica. Faz uso de advérbios de intensidade para reforçar seu pensamento, tanto ao afirmar que uma vigilância é “**tão**” importante quanto a outra, quando, ao refazer sua linha de fala, faz uso do advérbio “**mais**”, destacando o papel da Tecnovigilância, ao mesmo tempo que insere o advérbio “**menos**”, para inserir uma deficiência em relação aos dispositivos médicos em si. O uso de advérbios contrários (mais e menos) para falar do objeto, não traz aqui contradição, mas reforça, pelo uso dos contrários, a necessidade de se instituir a tecnovigilância. Dificuldades relacionadas a pesquisas clínicas envolvendo dispositivos médicos são relatadas na literatura, seja por regulamentos ambíguos, seja por reduzido número de pacientes (CAMPILLO-ARTERO, 2007; MORI *et al.* 2014), seja pela prática de alterações de produtos (mudanças incrementais), pelo pequeno número de participantes ou pelas

dificuldades em aplicar critérios como de duplo cego (SORENSEN; DRUMMOND, 2014).

7.2. RUPTURAS NO MODELO DE VISA – ABERTURA NA PROPOSTA HEGEMÔNICA

Os contextos de fala aqui são permeados dos tempos históricos, da bagagem institucional, da experiência de vida e de trabalho na área de Visa, tanto em relação ao aspecto da gestão, como na interface técnica. Os atores, ocupando seu espaço de fala, trazem para o ambiente da entrevista suas visões dos acontecimentos, a construção experimentada de acordo com o seu papel institucional. Há dialogismo nas falas, apesar de espaços de poder diferenciados, a percepção dos fatos, assim como sua experimentação, convergem.

Os discursos aqui reproduzidos remetem a um momento de mudança institucional, em que a hegemonia que se fazia presente, até aquele momento, na forma de se fazer vigilância, revela sinais de ruptura. Não é mais possível atender a novas necessidades em saúde, enfrentar novas formas de risco fazendo uso da mesma cartilha de controle e fiscalização. Há que se desafiar o sistema vigente com novas propostas de organização, com novas estratégias de vigilância.

Há um crescente no raciocínio dos atores que apontam a necessidade de estruturação da vigilância de DM, a partir da estruturação da Anvisa, visto que, de maneira geral, o tema DM possuía pouco destaque, sendo, na legislação vigente, entendido como produtos que não se encaixavam nas definições de droga, medicamento e insumo farmacêutico, mas que o uso e aplicação proporcionassem a proteção da saúde.

*[...] o que mais puxava o trabalho e a legislação era o próprio medicamento, né, então a área de produto para saúde era fazer como dava...e com o advento da Anvisa, eu acho que essa **compreensão mudou** e a Anvisa, quando se estruturou, **já se estruturou pensando em tecnovigilância, farmacovigilância o que vai fazer e tal. Então, eu acho assim, que ela nasceu junto e talvez por isso, que era uma área que não tinha experiência nos estados, os estados não tinham experiência, então, ela foi algo que nasceu centralizado [...]**(GSNV1).*

GSNV1 constrói seu discurso tendo como tema base as mudanças capitaneadas a partir da criação da Anvisa. Inaugura-se uma nova forma de pensar a área de DM, não mais sendo alavancada pela área de medicamentos. Por meio da estruturação da Anvisa faz-se a estruturação das vigilâncias pós uso. Há uma marcação temporal na frase pelo uso do advérbio “**já**”, isto é, para este ator, as coisas aconteceram de forma

concomitante. A pouca experiência neste tema nos estados demarca, também, que esta atividade faz-se realidade a partir da Anvisa. Fazendo *link* com a ideia anterior deste ator, esta atividade tem uma origem diferente da farmacovigilância que, neste momento, apresentava algumas experiências locais.

Como parte do processo das mudanças organizacionais e de gestão, a entrevistada TSNV1 aponta que a mudança ocorrida em 2005 foi uma inflexão importante para o trabalho, onde se buscou ter um caráter maior de vigilância em saúde, desfocando do objeto produto:

*[...] a gente fazia muita discussão que não podia ser uma coisa **tão, tão vigilância sanitária** só, **como** que a gente ia fazer isso pensando num **viés de vigilância em saúde** como um todo, **como** a gente ia analisar evento adverso, *éé*, que desdobramentos que a gente ia dar, porque ele não é necessariamente...tem um evento e tem uma ação de fiscalização em cima, né, então teria uma ideia **um pouquinho diferente**. (TSNV1)*

O ator aqui traz o enfoque de uma prática hegemônica no percurso da Visa do fazer por meio da coerção, onde a prática era muito mais policialesca, calcada mais no poder de polícia, do que na concepção do uso de outras ferramentas que pudessem proporcionar conhecimento e proteção à saúde. Isto fica explícito em sua fala “**tão, tão vigilância sanitária**” com o uso do adverbio de intensidade “**tão**” (usado duas vezes), reforçando aqui a faceta mais comum (e conhecida) das ações de Visa. Há uma sinalização para uma nova concepção ideológica de se fazer Visa.

Percebe-se, também, que apesar das propostas relativas à Tecnovigilância, iniciadas em 2000, as mudanças organizacionais e de gestão provocaram solução de continuidade, não sendo fortalecido o caráter de vigilância, mas muito mais o caráter de fiscalização. Em 2005, a área buscava criar um caminho para analisar os eventos adversos, mas sem o peso característico da fiscalização, mas numa lógica processual “**um pouquinho diferente**”. Aqui o advérbio ‘pouco’, em sua forma diminutiva, **pouquinho**, permite inferir que a ideia não era desconstruir o que já tinha sido feito até este momento, mas trazer novo contexto para o trabalho. TSNV1 faz uma marcação de tema inserindo aqui o “**viés de vigilância em saúde**”, onde também constrói uma intertextualidade com uma prática mais abrangente de vigilância, buscando estreitar a ação de Tecnovigilância com as ações em saúde e não focada somente no produto. As perguntas retóricas, marcadas pelo “**como**” fazem uma amplificação do volume, de maneira a dar ênfase a sua fala. O ator continua a linha de raciocínio, ao expor, pelo seu

ponto de vista, o que motivou a formação da Tecnovigilância e o que ainda motiva sua existência:

*[...] é que não tem **risco zero**, que problemas vão acontecer, que não tem nenhum rigor no na fase de **registro** ou pré registro que vai dar conta de prever todos os problemas. Então, você tem que ter uma **área instituída** que acompanhe o comportamento desses produtos no mercado [...]* (TSNV4).

Ao afirmar que não existe **risco zero**, o ator apresenta uma relação intertextual com um tema presente e recorrente no campo da Visa e na área da saúde. O controle total do risco é prática inalcançável, por isso, cabe aos diferentes atores envolvidos no processo atuar em sua gestão (NRC, 1983; GONDIM, 2007; ABNT, 2009; ABNT, 2018). Conecta aqui as áreas de registro e Tecnovigilância, ao apontar que a primeira não possui informações em sua completude para avaliar e prever todos os riscos, cabendo, então, à segunda, como área instituída, o acompanhamento dos produtos em sua fase de uso.

Revelando ainda, uma proposta de mudança que reverbera também para os entes subnacionais, o ator TSNV2 deixa explícito que a organização da Tecnovigilância no estado decorreu da organização do tema na Anvisa

*A tecnovigilância pra nós não era assim conhecida, **era um termo novo**, éé, se deu muito a **organização da tecnovigilância na Anvisa**, [...]. Então, toda essa organização, a necessidade no estado que nós tivemos de nos organizar foi devido a esse **impulso** dado pela tecnovigilância da Anvisa.* (TSNV2)

O uso de “**era um termo novo**” no contexto da Visa, reforça o que já foi abordado sobre as ações clássicas e mais conhecidas de Visa e que a Tecnovigilância foi sendo construída nos estados a partir de sua própria estruturação no nível central. A palavra **impulso**, em seu sentido figurado, correlaciona os movimentos ocorridos entre ente federal e estadual, onde este foi estimulado por aquele.

A depender do acúmulo histórico em Visa, diferentes percepções surgem em relação à estruturação da Tecnovigilância no SNVS. O uso de modalizadores no texto apontam o grau de aproximação que o ator tem com a ideia apresentada. Os excertos abaixo revelam um pouco desta característica textual.

*[...] **eu entendo** que o oo início, oo pontapé inicial foram **ass séries de problemas que foram surgindo né**, as consequências dessas falhas nos produtos e dos eventos adversos que eu creio que foram identificados.* (GSNV5)

*[...] **eu entendo** que os órgãos regulatórios e a agência irmã delas, ela entendeu que não adiantava apenas ela conferir registro e nem as Visas conferir AFE, né, alvará de funcionamento, **precisava alguém dizer que aquele produto era bom durante o tempo que ele tava com o registro**, éé, valendo né, que eram cinco anos, né?* (TSNV3)

Bom, eu acredito que seja pelos problemas, não éé, previamente identificados porque assim, a gente tem um entendimento de que no gerenciamento de risco né, no momento da fabricação de um determinado ééé produto médico, você tem ali algumas previsões, néé, de situações que possam ocorrer envolvendo aquele produto, então isso que a gente entende por gerenciamento do risco, sendo que algumas coisas só vão aparecer na verdade, né, após a comercialização, após efetivamente o uso desse produto Então, eu acredito que devido ao aparecimento dessas situações não previstas, que a tecnovigilância veio, né, pra pra contribuir nesse sentido, arrr de fazer um monitoramento né, de uma avaliação dessa, dessa, de toda essa tecnologia associada a produtos para a saúde no uso propriamente dito (TSNV5)

O uso dos verbos “**entendo**”, “**acredito**” trazem uma modalização para o contexto dos discursos, uma posição não muito concreta ou assertiva sobre o assunto, sobre o processo de criação da tecnovigilância. Apesar desta modalização, os discursos remetem a uma compreensão do contexto histórico a partir das ideias que sustentam a linha de raciocínio na continuidade das frases, como os problemas identificados no mercado ou a necessidade de se acompanhar/averiguar as informações depositadas no momento do registro. A lógica do gerenciamento do risco, inserida pelo ator TSNV5, aponta a proposta de trabalho da Tecnovigilância, assim como a ideia trazida pelo ator TSNV3, sobre a necessidade de se ter informações reais do produto. Os excertos trazem uma clara relação intertextual de domínio dos entrevistados.

O lugar de fala mostra-se latente no processo das entrevistas. Quando o sujeito social tem seu espaço de atuação, seja gerencial, seja técnico, associado ao ente federal, as falas são mais relacionadas ao processo constitutivo de uma vigilância que se fazia necessária, frente às distintas tecnologias disponíveis, a necessidade de se organizar os processos de trabalho, de inserir um viés mais avaliativo, tendo por base raciocínio epidemiológico. Ao trazer para contexto mais local, os discursos refletem um lado mais prático da vigilância dos objetos, da necessidade de se coibir ou intervir nos problemas que se fazem notar no dia a dia dos serviços.

7.3. DESCENTRALIZAÇÃO – UM DESAFIO AINDA PRESENTE

A partir da CF/1988 (BRASIL, 1988) e das leis Orgânicas da Saúde, leis nº 8080 e nº 8142/1990 (BRASIL, 1990a; 1990b), a descentralização torna-se um fato dentro do SUS. A Visa, como parte integrante do SUS, também é chamada a atuar de forma descentralizada. Há uma reorganização dos papéis dos entes federal e estadual e estes são instados a assumir um papel mais ativo na condução das políticas públicas e não

mais como o agente responsável pela sua execução direta, a depender da definição legal (CONASS, 2007).

A descentralização das ações de Visa, de toda sorte, não segue no mesmo ritmo da descentralização da assistência à saúde, por uma série de fatores, dentre eles os relacionados à estrutura local (do ente municipal, principalmente), tanto no que diz respeito a equipamentos, como em relação a equipes de trabalho, além, é claro, das indefinições sentidas sobre a própria organização da Visa no espaço da federação (LUCCHESI, 2006). Lucena também reforça esta tese, ao afirmar que a descentralização seguiu o modelo proposto no arcabouço do SUS, mas que, no que diz respeito à Visa, não houve “regulamentação das competências e atribuições de estados e municípios”, desta forma, “esse entendimento não foi definido”. A autora reflete que isto se configura um problema, tendo em vista que a Visa apresenta características diferentes das ações assistenciais de saúde, às quais as competências dos entes federados são aplicáveis” (LUCENA, 2015, p.66).

Ao se estabelecer o SNVS, o processo de descentralização não se configurou de maneira automática, tendo em vista que estados e municípios se mantiveram um tanto quanto alijados do processo de construção do SNVS (LUCCHESI, 2006). A descentralização trouxe o deslocamento do poder político e decisório, antes centralizado, principalmente, no ente federal, também, aos entes estaduais e municipais (OLIVEIRA; DALLARI, 2011)

Ao se introduzir o tema descentralização, observa-se que, apesar dos atores possuírem uma linha condutora, que é a própria constituição e lógica do SUS, o que os coloca numa mesma linha dialógica, há algumas dissonâncias entre discursos. Esta característica é marcante nos atores que, de uma forma ou de outra, desenvolveram atividades dentro do espaço da Visa.

Os atores externos ao trabalho da Visa, mas que possuem interface estreita com os trabalhos desta, discursam sobre a descentralização numa outra perspectiva, não partindo de discursos já formulados dentro do espaço de pertencimento do SUS, mas de discursos apreendidos de sua vivência prática das ações de Visa, ou constituídos de outros discursos que não comungam da mesma gênese formadora dos que atuaram ou atuam nos espaços da Visa. A léxica utilizada é distinta, por ser distinta a inserção e a prática social.

7.3.1. Os atores sociais em ação (ou não) no processo de descentralização: agem, reconhecem, avaliam, identificam e são identificados

Ressignificando palavras e ações

A descentralização, apesar de ser um princípio do SUS, não se deu para a Visa como para a área de assistência à saúde, que de fato se faz presente em grande parte dos municípios brasileiros. No tocante à Visa, principalmente, em relação às ações de Tecnovigilância, há visibilidade e maior apropriação do tema no âmbito federal, até por ser a Anvisa coordenadora do SNSV. No âmbito estadual, apesar de não ser uma área formalmente instituída para a maioria destes, é um tema que perpassa suas ações, principalmente, daqueles que, ainda, mantém sob sua competência, as ações relacionadas à inspeção e fiscalização de empresas fabricantes. Ao chegarmos no nível local, visualiza-se uma instituição assoberbada com as múltiplas funções atribuídas à Visa, que congrega sob sua responsabilidade todas as ações referentes a produtos e serviços, e que, em grande parte, enfrenta dificuldades relacionadas à infraestrutura. Os entrevistados assumem visões distintas em relação à descentralização desta atividade.

*Não, hoje a gente não tem isso, o que **a gente tem** é algumas **experiências pontuais** né [...]. Então hoje é, como assim, está descentralizado, está instituída a descentralização da Tecnovigilância no Brasil? Não. [...] Hoje não é descentralizado, é, eu eu não sei como se daria a descentralização dessas ações, [...] porque se a gente **descer** pros níveis mais locais, eles já são **sobrecarregados** com outras atividades de rotina de inspeção e fiscalização, **não sei o que, não sei o que lá**, como é que eles **incorporariam** isso, com as mesmas equipes? Eu eu não consigo imaginar. (TSNV1)*

TSNV1 apresenta sua visão sobre o processo de descentralização, que se traduz em “**experiências pontuais**”. Há uma transitividade marcada por um processo relacional (**a gente tem**), onde o ator coloca-se como parte dos sujeitos que vivem as experiências pontuais. Ao dar seguimento ao tema descentralização, faz uso do verbo “**descer**” com sentido de se mover para um local mais abaixo, num desenho mental de níveis de gestão, em que, neste caso, o último nível possui atividades múltiplas (usa o adjetivo “**sobrecarregado**”, já não havendo espaço para ‘carregar’ mais uma atribuição). Ao descrever as atribuições, faz uso de uma expressão do mundo, da vida “**não sei o que, não sei o que lá**”, como parte das atividades realizadas pela equipe de Visa local. Ao identificar os entes mais locais como “**sobrecarregados**”, assume uma postura de avaliação mais afetiva.

Corroborando com a percepção do TSNV1, o ator GSNV1 também afirma que a descentralização não ocorreu: *Não, eu acho que não dá para afirmar, éé, e isso teria, eu acho que os papéis são diferentes né.*

TSNV1 relata também o enfraquecimento das ações de Tecnovigilância, citando um estado que anteriormente tinha uma estrutura mais organizada:

*(...) o estado (cita o nome do estado), que tinha uma equipe grande, dedicada pra Vigipós, pra Vigipós, então tinha, éé, um ponto focal pra tecno, pra fármaco, pra cosmeto, eles tinham isso muito bem dividido e que há, não sei, há uns dois anos, acho que em 2016 essa **equipe foi diluída** e foi **incorporada** pela equipe de inspeção. Então, assim, a sensação que a gente tem é que, errr...não sei se é de **perda de espaço**, talvez não seja a melhor forma, (...) mas assim, perdeu, todo o trabalho que foi construído de 2005, que eles participaram ativamente da **construção da Vigipós**, do Notivisa, é, ele foi diluído porque, enfim, **parece que o foco realmente é inspeção** [...] (TSNV1)*

A fala é carregada de expressões com uso figurado, como “**equipe diluída**” e “**incorporada**”, “**perda de espaço**” “**construção da Vigipós**”. A equipe assume aqui uma situação de substância ou uma solução que pode ser diluída e incorporada, revelando a pouca perenidade das equipes, isto é, a suscetibilidade às mudanças organizacionais. Há aqui, também, um sentido claro do enfraquecimento percebido por este ator, com a mudança efetuada. Há uma avaliação crítica a esta situação, quando, dando continuidade, o entrevistado declara que houve “**perda de espaço**”, isto é, fazendo uso do sentido figurado do substantivo espaço, aponta que o tema sofreu uma privação em relação ao que já tinha conquistado, inclusive, sendo este estado partícipe do processo de “**construção**” do **Vigipós** e do **Notivisa**, isto é, foi um dos que contribuíram para que estes dois temas fizessem parte da agenda da Visa. Ainda na linha da avaliação, apresenta (cogita) uma possibilidade para a mudança ocorrida neste estado, da situação, ainda que o faça “**parece que o foco realmente é inspeção**”, sendo o verbo parecer marcador da fala subjetiva. O tema da fala mantido durante todo o discurso é a **Vigipós**, palavra criada no âmbito da vigilância pós mercado para identificar esta ação. O ator apresenta aqui, a retomada da agenda típica da Visa, a inspeção que, aparentemente, não se faz a partir das atividades de monitoramento, mas sim, a reboque, da pauta da área de inspeção.

A fala é corroborada pelo entrevistado TSNV4 que atua no estado, que afirma que em virtude das movimentações da Anvisa, tanto com regulamentos específicos, como com capacitações, o estado sentiu a necessidade de criar uma área de pós

comercialização, mas que com o passar dos tempos, a área migrou para a inspeção (de onde já era originária).

*Só que daí ao longo dos anos, a **diretoria acaba perdendo** funcionários, né, a gente sabe como é o serviço público e também a direção **buscando essa visão** de unificar novamente a inspeção e o monitoramento, **achando que os dois tinham que andar juntos** pra ser uma coisa mais efetiva onde novamente o o trabalho migrou pra pra parte de inspeção, né, pra parte de inspeção. (TSNV4)*

TSNV4 relata e retrata o andamento do serviço público “**acaba perdendo funcionários**”. Aqui, a frase é marcada pelo uso do gerúndio, caracterizando uma situação contínua do serviço público. Traz a direção como ente personificado, tanto em relação a funcionários (ela os perde) como em sua competência institucional que se faz traduzida por “**buscando essa visão**”. A direção aqui muda a rota anteriormente assumida de separar as áreas de inspeção e monitoramento, e “**achando que os dois tinham que andar juntos**”, reorganiza os processos de trabalho. O verbo achar normalmente tem seu uso associado à crença sobre algo, sem de fato se comprometer, isto é, não necessariamente há uma certeza por trás da ação tomada (modalização da fala). O entrevistado dá vida aos dois processos de trabalho, dando a eles a competência de andar, ou melhor, andar juntos. Talvez aqui se configure um dos gargalos processuais em que os processos não são entendidos em sua totalidade, em que o resultado de um processo pode ser insumo de entrada para o processo seguinte. Há ainda, uma visão estanque de áreas como “caixas” que se fecham em suas realidades, sem permitir fluidez de suas atividades, sem perceber sua transversalidade, isto é, se não estão sob o mesmo espaço (gerência), não são capazes de se inter-relacionar e dar respostas efetivas para a sociedade.

Em outra fala, há mais reforço sobre a fragilidade da descentralização, na visão do entrevistado GSNV5:

*No âmbito federal ela já está bem, **eu entendo** que ela já está mais bem estruturada. No âmbito estadual, que **na minha visão**, na **na minha realidade** hoje, ela já **já caminhou bastante**, já evoluiu **um pouco**, apesar de que, no no momento atual eu entendo que já **já esteve melhor do que está hoje**. Houve uma diminuição de, do quadro de pessoal, tinha tinha uma pessoa exclusiva e dedicada pra essa área que hoje não está mais eee, que eu entendo que a gente **caminhou um pouquinho para trás**, já ja estivemos acompanhando mais de perto as as ações de Tecnovigilância. Creio que a descentralização nos três níveis ainda não, pelo menos no nosso Estado, **ainda não** ocorre de uma forma satisfatória. (GSNV5)*

Traz para o contexto da fala modalizadores que expressam a sua compreensão da situação “**eu entendo**”, “**na minha visão**”, “**na minha realidade**”, marcando sua afinidade subjetiva com o assunto em pauta. Assim com o ator TSNV4, dá vida ao

processo, fazendo uso do verbo caminhar e, de forma contraditória, afirma que **camincou bastante** e logo em seguida, “**evoluiu pouco**”, dois advérbios de intensidade que se contrapõem, sendo que, ao fim, apresenta a ideia de que o quadro atual não está bom e que o processo “**camincou um pouquinho para trás**”, dando intensidade e qualificando este ‘caminhar’. Reforça dificuldades na descentralização marcando o tempo e negando sua concretização por meio da expressão “**ainda não**”.

Uma descentralização que não aconteceu também consta no discurso de GSNV6.

*[...] eu **tenho** sentido que **essa** descentralização não se efetivou, não só na área de tecnovigilância, sabe, na vigilância de pós comercialização como um todo. O que eu vejo nitidamente, que **os próprios coordenadores desconhecem**, eles falam dessa questão do pós-mercado, mas como uma coisa que tem que acontecer, como se nunca tivesse discutido, tido sido iniciado alguma vez, então é uma coisa que está **extremamente crua** ainda e não aconteceu efetivamente é esse processo. **Eu acho** que ele tem acontecido, **a partir daquelas pessoas que participaram lá atrás desse processo** e por elas, elas mantiveram esse processo a frente. Mas não se, não se sistematizou nos três níveis de de gestão. (GSNV6)*

Inicia trazendo para si a reflexão, “**eu tenho**” e, em seguida, faz uso do pronome demonstrativo “**essa**” que afasta um pouco de si a descentralização, como um objeto que está sendo olhado a uma meia distância. Revela que há desconhecimento, ainda, das ações de vigilância pós-mercado dentro da estrutura organizacional da própria vigilância (**os próprios coordenadores desconhecem**), o que coloca em contradição a lógica discursiva sobre a descentralização no SNVS, a partir do SUS. Reforça sua visão fazendo uso de uma qualidade figurada para esta atividade, o adjetivo “**crua**”, intensificado pelo advérbio “**extremamente**”, numa inferência ao que os coordenadores pensam sobre a vigilância pós-mercado. Mantendo a linha da modalização, introduz um novo pensamento, do qual não demonstra completa certeza (**Eu acho**), apontando que as ações ainda estão centralizadas nas pessoas e que estas são responsáveis pela manutenção dos processos.

Por outro lado, fortalecendo o discurso do SUS da descentralização, o ator GSNV3, traz uma outra linha argumentativa em relação à capacidade de atuação dos municípios. Para além da constatação da não ação, apresenta uma ideia sobre a possibilidade de esta acontecer.

*Então, é, **acho que até hoje a maior parte dos municípios não entrou na Tecnovigilância** é o quanto **poderiam**. Porque eu digo que **poderia**, porque boa parte dos municípios hoje **tem um preparo mínimo pra fazer investigação epidemiológica**, então se tem um caso de doenças transmissíveis, diarreia, de alguma coisa, a equipe do município, em geral, é capaz de fazer investigação e **eventualmente vai precisar de ajuda pra concluir**. Tem municípios muito pequenos ou municípios em que o trato com a saúde é **muito precário** que não tem essa capacidade, **mas, potencialmente, quase todos têm**, já que eles podem investigar casos de*

*qualquer coisa, é, **provavelmente**, no caso da Tecnovigilância, eles terão dificuldade em **concluir** porque vão **depende**r de um conhecimento técnico de produto., é, um pouco maior do que se dispõe, podem **depende**r de profissionais que não estão na equipe do do município ou dos laboratórios, que, **em tese, os estados deveriam ter pra dar suporte aos municípios** ou senão diretamente contratados, em caso de estados muito pequenos ou com muita dificuldade, referências que se localizam ali e que pudessem dar esse suporte, né. (GSNV3)*

Introduz sua fala com contexto de dúvida “**acho que**”, revelando que este é um dado não disponível para sua argumentação mas, mesmo assim, infere que “**até hoje a maior parte**” dos entes municipais não atuam na área de Tecnovigilância. Delimita o tempo (**até hoje**), apontando que esta não é uma situação estática, podendo se alterar, e traz um complemento numérico indefinido (**maior parte**) que, se por um lado, não especifica o número de municípios, por outro, traz uma noção desta grandeza. Fazendo uso de um verbo modular “**poderia**” apresenta uma linha argumentativa sobre a possibilidade deste ente desenvolver estas ações, com racionalidade, estruturando suas ideias e apresentando uma atividade como comparador, no caso, a **investigação epidemiológica**, reconhecendo um **preparo mínimo** para este tipo de atividade, o que poderia também evidenciar, um preparo mínimo para desenvolver algum tipo de investigação na área de Tecnovigilância.

O ator mantém sua fala, mas modaliza sua afirmativa por meio do adverbio “**eventualmente**”, tendo em vista as fragilidades locais. Traça este paralelo com as atividades ligadas à Tecnovigilância, mas legitima o papel da hierarquia do sistema, por meio de um verbo modalizador alto, ao reforçar que os estados “**deveriam**” dar algum tipo de “**suporte**”. A transitividade aqui se manifesta no **município**, que a todo tempo é chamado no texto, como aquele que tem potencial para desenvolver a ação, ele é o agente de “**não entrou**”, “**poderiam**”, “**tem**”, “**fazer**”, “**vai precisar**”, “**concluir**”, “**depende**”, isto reflete a posição política e ideológica deste sujeito social, que tem em seu discurso a racionalidade do SUS. Mantém a lógica argumentativa do texto, mesmo ao afirmar, numa atitude de julgamento, que a saúde é trabalhada de forma “**muito precária**”, mas faz uma extensão (**mas**) inferindo que “**potencialmente, quase todos têm**”, onde o advérbio “**potencialmente**” marca uma possibilidade. Ao usar o advérbio “**provavelmente**”, faz uma graduação do comprometimento relacionado à capacidade do município em realizar atividades de Tecnovigilância, e mantendo a elaboração, afirma que estes vão “**depende**r de acúmulos, seja de conhecimento, seja de estrutura, que em sua concepção, “**em tese, os estados deveriam ter pra dar suporte aos municípios**”, reforçando, seu *ethos* e o sistema de crenças que ele aciona.

Percebe-se neste trecho do discurso, que o ator apresenta uma avaliação positiva sobre a capacidade da Visa local em atuar também, em atividades relacionadas à Tecnovigilância. Ao traçar um paralelo entre as ações que o ente municipal teria competência e capacidade para realizar no tocante às ações de Tecnovigilância, tendo como pano de fundo as ações de vigilância epidemiológica, o entrevistado aproxima-se do debate que busca aproximação entre as duas vigilâncias, em suas capacidades de “vigiar”. Para além da competência fiscalizatória, que restringe o olhar da Visa ao controle dos processos e da distribuição e circulação dos diversos produtos, haveria a “possibilidade de relacionar o uso ou o consumo de produtos ou tecnologias às pessoas” (FIGUEIREDO, 2007, p.210), mesmo que isto não fosse extensível a todos os municípios.

A ideia de suporte ao ente local também é reforçada pela TSNV3, ao afirmar que há maior acúmulo para as ações nos entes federal e estadual:

*[...]nós hoje, estado e agência, **temos maior competência** no processo de investigação, a gente pode sim estar capacitando e dando suporte aos técnicos da vigilância municipal. (TSNV3)*

O texto traz uma assertiva segura ao usar o “**temos**” e majora a competência, fazendo uso do advérbio de intensidade. O ator aqui marca seu espaço dentro do SNVS, tanto espaço hegemônico, como de poder, marca também sua identidade dentro do processo. Faz uma avaliação positiva da competência dos entes federal e estadual e, de maneira velada, avalia de forma negativa a capacidade de ação do ente local.

Dentro da interconectividade dos discursos dos entrevistados, soma-se a fala de GSNV4, que apresenta a lógica da ação descentralizada como uma necessidade, considerando que esta deve ocorrer no nível local, onde a vida acontece de fato, onde estão os serviços de saúde e os usuários destes serviços.

*Bom a **intenção** é essa e **tem** que ser assim, porque os fatos ocorrem na **ponta**, ou seja nos hospitais, nos serviços de saúde e nesses locais é que estão as pessoas que atendem essas pessoas que estão internadas ou vão fazer algum procedimento e é lá que vai ser detectado e vai ser, ééé,, e vai ser registrado, então é **fundamental** que a gente tenha essa descentralização. Olha nós estamos falando de um país continental, um país com 200 e tantos milhões de habitantes, é é **impossível** a gente pensar que o nível central tenha condições de monitorar isso, se não tiver essa **parceria do da vigilância sanitária municipal, da vigilância sanitária estadual** e a compreensão éé da **importância disso pra saúde**, como é o papel da, né, das vigilâncias, **a gente não vai conseguir avançar** [...] (GSNV4)*

Organiza o pensamento introduzindo que a descentralização é a “**intenção**” e de maneira categórica afirma que “**tem**” que ser esta a lógica do trabalho, modalizando sua fala. Ao afirmar que esta é a intenção, reforça aqui o que outros atores já apontaram, a

descentralização, ao menos para a Tecnovigilância não é uma realidade palpável até este momento. De forma figurada apresenta o espaço do estado ou município como “**ponta**”, isto é, o final e início; e faz um controle da argumentação, ao inserir que a vida acontece neste lugar. Marca que a descentralização é fundamental, como peça chave para que as ações de Visa sejam adequadamente desenvolvidas e traz, e avalia, a partir disto, a impossibilidade da ação central exclusiva frente às dimensões do país. Numa característica de polidez e de reconhecimento do outro, destaca a necessidade de parceria com os entes locais, que só se dará pela compreensão do espaço da Visa no contexto da saúde pública. Finaliza envolvendo não só a si, como identificação de seu *ethos*, mas a todos os que militam no tema (“**a gente**”), sobre o risco de não se obter ganhos substantivos na área.

De maneira similar, GSNV3 reforça que a ação deve ser local.

[...] pensar em problemas relativos ao uso dos produtos ou as instalações [...] é muito difícil isso ser tratado fora da esfera local, porque acontece num serviço de saúde concreto que está ali sob supervisão da vigilância local. Em geral, e aí o bom senso é o máximo que a gente tem para afirmar isso sem dados acumulados, mas, em geral existe alguma proporcionalidade entre a complexidade dos serviços e dos procedimentos realizados numa localidade e a capacidade da equipe de saúde que tem ali [...]. (GSNV3)

O discurso, coerente com a apropriação do tema, mantém relação funcional entre as orações apresentadas, bem como com todo o contexto discursivo aqui elaborado (em atenção ao questionamento apresentado). Observa-se a relação, destacando-se o início da construção com “**pensar em problemas**”, em que o texto é elaborado na ótica de onde os problemas ocorrem, conectando com a dificuldade de se tratar fora do contexto real (*serviço de saúde concreto*), com extensão para um segundo período usando o conector “**e**” em que insere o argumento do **bom senso**, e finaliza de forma a realçar sua ideia original sobre a ação ser local, mas que traz uma condição, uma avaliação fundada em coerência normativa, para que a ação ocorra no nível local, a proporcionalidade entre a complexidade dos serviços e procedimentos e a “*capacidade da equipe de saúde que tem ali*”.

O discurso tem coerência com a natureza ideológica da saúde alicerçada nos ideários do SUS. O enfoque na capacidade da equipe e na proporcionalidade é dada aqui em consonância com o que se tem, em teoria, da lógica da descentralização da saúde, que tem seu marco idealizador nas ações assistenciais. A abordagem intertextual remete à lógica dos princípios organizativos do SUS, em que a complexidade dos serviços deve ser coerente com sua realidade epidemiológica. Por outro lado, Pinafo, Carvalho e

Nunes (2018), ao avaliarem a descentralização da gestão no SUS refletem que, apesar da normativa editada a partir dos anos de 1990, as condições para que a descentralização de fato ocorra de forma a atender as necessidades locais ainda não estão garantidas, o que se traduz em “resultados contraditórios no território nacional.” A heterogeneidade entre os entes, marcada por diferentes capacidades operacional, financeira e administrativa, aliada a enfrentamentos políticos impactam diretamente o processo de descentralização (PINAFO; CARVALHO; NUNES, 2018, p. 1512).

Tendo em vista as muitas diferenças entre municípios, como já citado por De Seta e Reis (2009), que estão muito além dos aspectos populacionais (como o exemplo utilizado pelas autoras: São Paulo e Borá), questionou-se a possibilidade da descentralização das ações de Tecnovigilância ser pensada na ótica das capitais (apesar de municípios de porte similar também enfrentarem desigualdades estruturais). Algumas falas trazem, então, um retrato da realidade sobre “não ação”, seja pela manutenção da centralização no estado (espaço de poder?), seja por não pactuações, ou pelo próprio desinteresse do ator local, assim como da falta de pessoal. Mas há experiências pontuais que podem ser apontadas como possibilidades de construção de ações descentralizadas.

Não, porque por exemplo o Estado [nomina o estado] ele faz aqui, ele que faz isso, é centralizado¹⁰⁰ ali. Por exemplo, o município [faz referência a capital], (...), eles tinham um trabalho em relação aos alertas sanitários, então em relação às ações de campo. Então, ações de campo publicadas nos alertas sanitários, nas importadoras, porque eles não atuam em fabricantes, eles atuam nas importadoras conforme o contrato de gestão, é, eles tentavam acompanhar... eles faziam nas inspeções eles verificavam se aquilo estava sendo cumprido ou não, ver a efetividade da ação e tudo o mais. (TSNV1)

Pode se trazer aqui, um destaque para este tipo de atividade (de acompanhamento das ações de campo pela Visa local). De acordo com a RDC nº 23/2012 (ANVISA, 2012), a ação de campo é uma atividade desenvolvida pela empresa e que deve ser notificada à Anvisa. Desta forma, exceto estados que possuem legislação local determinando que as empresas também os informem deste tipo de atividade, as informações ficam centralizadas na Anvisa. A visibilidade é dada por meio do portal da

¹⁰⁰ Quanto a centralização das ações no entre estadual, cabe inserir aqui uma particularidade do Notivisa, de sua concepção dentro da lógica de responsabilidades. Cabe ao estado dar acesso ao sistema para o município, onde este nomeia um gestor do sistema para que este possa criar os perfis locais. Uma maneira de não proporcionar gestão descentralizada das notificações é não permitir acesso ao Notivisa. Por outro lado, há municípios de capital que não se apropriam da ferramenta, apesar do estado já ter proporcionado o acesso.

Anvisa e por meio de e-mails cadastrados no sistema. De toda sorte, a competência de acompanhar a empresa é da Visa local (estado ou município, a depender do processo de pactuação). O uso dos alertas publicados como instrumento de acompanhamento da Visa do município é uma possibilidade deste desenvolver atividades de vigilância, monitorando e avaliando a capacidade da empresa em gerenciar o risco de produtos que sabidamente precisam ser retirados do mercado, ou corrigidos em alguma de suas funções.

Reforçando que o tamanho da cidade não é o fator que determina sua capacidade de ação, o entrevistado TSNV4 conta de sua experiência numa ação conjunta com um município de médio porte, da área de abrangência da capital:

*[...] fui fazer ação, um apoio técnico com com o município, e o município [nomina o município] que não é tão pequeno assim, os técnicos têm nível de instrução já, né, um pouco melhor, inclusive. E eu cheguei lá... [suprimido], chegando lá pra buscar os fiscais eles “ah não, antes de ir, eu queria que você me ensinasse a usar o Notivisa, como é que tu achou essas denúncias? Porque a gente está indo lá? [sabe] Da onde que veio?” Porque na realidade **a empresa era dele**, mas como a gente monitora a nível central, estadual, né, eu acionei eles e “olha to indo fazer uma ação”, **como é descentralizado eu não deveria me meter**, vamos dizer assim, mas a gente era obrigado a fazer alguma coisa, né, pela quantidade de notificações que estavam surgindo, num produto de risco alto, então a gente meio que foi na “olha a gente veio dar um apoio a vocês nessa situação” e quando a gente chegou lá, olha a documentação é esta, a gente até tinha mandado por correio antes pra eles estudarem, né, e a gente chegou lá e tal “mas como é que você acessou isso aqui? Como é que entra? Pra que serve isso aqui?” sabe? Só que, tipo...**é um profissional já treinado**, que recebeu noções básicas, em que foi falado sobre o Notivisa, tecnovigilância, **mas não adianta**, ele mesmo falou “a gente não mexe nisso, a gente tem muita demanda, a gente tem muita coisa pra fazer, não dá tempo de olhar isso aí” [...]. (TSNV4)*

A fala aqui reflete o espaço ocupado por este ator, assim como seu ideário em relação às práticas de trabalho. Ao afirmar que “**a empresa era dele**”, retira de seu espaço de responsabilidade e marca que a descentralização, em sua visão, já está definida para aquela localidade. Como parte de seu processo de reconhecimento de espaços, faz um julgamento em relação ao papel do outro profissional ao afirmar “**é um profissional já treinado**” o que faz link com o início do discurso “**tem nível de instrução já, né, um pouco melhor, inclusive**”, retratando que o ator local tem conhecimento e habilidade para atuar. Em sua conclusão se posiciona afirmando, “**mas não adianta**”, onde o “**mas**” traz a ideia de contraste ao que foi falado anteriormente, isto é, apesar de todo o treinamento “**não adianta**”. Há aqui um reforço sobre o desestímulo sentido em relação a descentralização, o que, de certa forma, contraria sua fala enfática inicial (**como é descentralizado eu não deveria me meter**). No ato de fala interpretado pelo ator, sugere-se, em relação a polidez (como força textual), um ato

ameaçador de face, onde a face positiva do profissional representado mostra-se ameaçada pela linha de pensamento adotada por TSNV4 (que neste contexto demonstra polidez positiva e negativa, ao falar da instrução do profissional e ao concluir que isto não adianta). Por outro lado, o ator reforça a dificuldade do profissional local, pelo acúmulo de demandas, tendo em vista as múltiplas tarefas.

O ente municipal revela-se como um elemento apartado das ações de Tecnovigilância,

Quanto aos municípios eu entendo, eu eu eu, na minha visão, creio que ainda está bem ínfima essa, esse esse tipo de ação [...]. (GSNV5)

Com o município não, eu acho que esse trabalho não é desenvolvido no município, nós quando precisamos, é, enviar algo para o município é no sentido de fiscalização, né. [...], mas em termos de, é monitoramento e investigação das notificações registradas no Notivisa eu percebo que elas estão mesmo somente no âmbito federal e estadual. (TSNV5)

*Agora [faz referência ao momento atual] a gente vai pensar com os técnicos do município pra que **eles assumam**, se apaixonem [...], entendam que eles precisam fazer isso, pra fortalecer também, né. Mas não, isso ainda realmente não acontece aqui. (TSNV3)*

Mesmo com a tentativa de envolvimento do ente local (**eles assumam**), TSNV3 reforça que, em sua concepção, mostram-se ativos em Tecnovigilância, a Anvisa e o estado.

*(...) **ativos** [em tecnovigilância] é a **Anvisa e o estado**, então, assim, nós, ééé, prontamente sempre tivemos todo o respaldo e resposta da Anvisa a todas as situações solicitadas, né, referente a Tecnovigilância, então, mas o município a gente, inclusive, quando eu, quando eu estava na Gerencia, nós fizemos programas de treinamentos, quatro dias reclusos no hotel, com cursos explicando o que era Notivisa, Tecnovigilância, monitoramento, mas é **muito difícil**, assim, é **muito difícil**, assim, é uma cultura, a nível municipal é **muito difícil** de implantar, porque **ahh a alegação é que eles fazem tudo**. (TSNV3)*

Usa de forma enfática a dificuldade em se implantar no município a lógica das ações de monitoramento pós-mercado “**mas é é muito difícil**” (usa esta expressão três vezes que pode ser entendida como vício de linguagem, ou também como reforço da ideia, que acaba se fazendo presente ainda na mesma frase pela terceira vez, como numa ampliação ou aumento de volume da fala). Há o uso do “**muito**”, um advérbio de intensidade que qualifica o adjetivo “**difícil**”. A falante aqui demonstra que atuar junto ao município, no processo de convencimento de suas responsabilidades quanto às ações de Tecnovigilância, mostra-se uma tarefa árdua. Introduce aqui a ideia de cultura, que deve ser implantada no âmbito municipal. Quanto à cultura, cabe seguir o raciocínio da institucionalização das ações, em que, uma vez introduzida, não mais caberia ao discricionário de cada profissional, mas sim, parte da rotina formalmente instituída.

Numa atitude de julgamento do comportamento do ente local, apresenta a justificativa da não ação “**a alegação é que eles fazem tudo**”, que poderia ser entendida como pouco aceitável, uma vez que não está sob questionamento a descentralização das ações.

Outro entrevistado corrobora esta não descentralização para o ente municipal, observando que com a transferência de competências, o município assumiu diversas atividades que acabaram ocupando sua agenda, como as inspeções para alvará, inspeções de serviços, entre outras, o que justificaria a não realização das atividades de monitoramento. O uso do advérbio de negação marca e modula o discurso relacionado ao município e, em virtude dos “nãos”, justifica a impossibilidade da ação:

*[...] eee então assim, as vigilâncias municipais não têm tempo de fazer monitoramento de pós mercado, não tem tempo, não tem estrutura, não tem gente, **por isso** que não tem tempo, né. E será que precisa ter? Talvez não. (GSNV1)*

Há uma certa dissonância entre as falas de GSNV1 e de TSNV3, considerando que partem do mesmo pressuposto, uma agenda local preenchida com diferentes atribuições.

Mesmo buscando ser assertivo na justificativa para ‘o não fazer’, GSNV1 deixa explícito o elemento da dúvida tanto pelo “**será**” como pelo advérbio “**talvez**”.

Um ponto importante também foi trazido por GSNV6, em que ele aponta uma posição estratégica do município para captar dados para o processo de investigação, colaborando, assim, com a ação de vigilância do estado e de outros municípios.

*[...] porque o município pode ter uma visão de tecnovigilância. **Mais no olhar do usuário**, do consumidor do produto, **seja** na unidade de saúde, **seja** na UPA, identificando problemas com o uso de tecnologias e notificando. Muitas vezes, a empresa não estando ali no seu município, mas gera informação para o estado ou para o município que tem aquela empresa atuar, na na verificação daqueles problemas. (GSNV6)*

O ator mantém a filiação à proposta de trabalho articulado da Visa, apresentando um escalonamento de ação. Em sua concepção, o município pode trabalhar na ótica de quem faz uso do produto, seja em um lugar, seja em outro; se não há estrutura para um processo de análise, que haja a inserção da notificação no sistema, municiando estado e outros municípios para a tomada de decisão. A conjunção coordenativa alternativa utilizada aqui (**seja, seja**) apresenta possibilidade de espaços em que o técnico da Visa municipal pode atuar em seu papel de Visa, corroborando assim com a ação de Tecnovigilância.

*Por isso que eu falo que **eu não sei se é possível** descentralização, **talvez** um processo de **desconcentração** mesmo, vendo esses pontos e tornando as coisas mais factíveis. Ééé, porque fica muito **focado** na presença, no interesse, no comprometimento com a tecno, vamos dizer*

*assim, não no comprometimento com a saúde pública, éé, e no quanto aquele gestor está sensibilizado. Porque se a gente analisasse, assim, **ao longo do tempo** esses estados e outros que começaram esse processo, a gente vê **claramente**, se quando o gestor tal estava ali tudo isso foi feito. Então, **talvez**, a gente precise retomar isso e **se não for possível** falar em descentralização, pelo menos uma desconcentração. Então (...) eu falo de **desconcentração** de ações, que talvez a gente pudesse usar isso entre aspas, éé, que não seria uma forma de “burlar a descentralização” mas começar uma discussão éé do que seria possível, então pensando em desconcentração mesmo, o que esse estado é possível fazer, é possível esse estado assumir, esse município, ou essa capital, esse município maior [...] (TSNV1)*

TSNV1, refletindo sobre a descentralização, traz para o debate o elemento da dúvida sobre a sua efetivação. Insere aqui uma discussão que permeia a institucionalização desta atividade no contexto da saúde pública, não somente sustentada pela sensibilização ou interesse de determinado gestor. Usa o termo **focado** para reforçar que o tema se faz presente em razão de pessoas. Traz o contexto cronológico (“**ao longo do tempo**”) para a atuação dos estados em relação ao tema tecnovigilância, que se visto de forma objetiva (“**claramente**”, isto é, sem nenhum interferente que possa obscurecer esta análise), está diretamente ligado à presença de um ou outro gestor.

Há uma contradição interdiscursiva, considerando os dois conceitos aqui inseridos: descentralização X desconcentração, tendo em vista o contexto do SUS, em que a descentralização é um princípio organizacional das ações em saúde. O ator aponta um caminho mais factível para as ações de Tecnovigilância, a desconcentração de atividades. Há aqui um pêndulo entre identidade e alteridade, onde a formação da identidade assimila textos, falas, discursos de outros atores sociais, mas sem perder a capacidade argumentativa sobre os fatos reais, como estes se apresentam. A fala revela-se sem romantismo em relação à descentralização. De toda sorte, o ator insere uma situação de incerteza ao fazer uso do advérbio “**talvez**” que traz para o discurso a preocupação em não subverter totalmente (“**não burlar**”), mas trabalhar dentro do que “**seria possível**”, mais uma vez modulando a fala com a ideia de possibilidade.

Os discursos dos atores que não atuam ou atuaram no SNVS acabam reforçando a tese de uma descentralização que não aconteceu.

O serviço de saúde, como espaço privilegiado em relação à observação das tecnologias faz coro a estas vozes do SNVS, conforme fala de PERH.

*Então as notificações, com relação às doenças infectocontagiosas, realmente, assim, seguem assim uma normatização [...] é um fluxo muitooo, assim éééé **muito viável** e **acho que até eficiente**, tanto éé dooo municipal, estadual e a nível nacional, né. Agora, com relação à tecnovigilância, à farmacovigilância, que **eu acho** que, assim, [...]são coisas assim de alto, **de***

alta capacitação e precisa de uma estrutura melhor, eu acho que isso aí, éé, tem muita dificuldade, então não tem, não tem essa, assim, ééé, essaaa essaa descentralização. (PERH)

PERH faz um contraponto à fala de GSNV3 ao apresentar um paralelo com o trabalho da vigilância epidemiológica, em que, para este, há um processo de trabalho “**muito**” **viável** (intensifica o adjetivo viável) e aponta que é “**até eficiente**” (limita o eficiente pelo uso da preposição **até**) entre os três níveis de gestão. Fazendo uso do advérbio agora como um modalizador de sua fala, afirma que isto não ocorre com a Tecnovigilância e Farmacovigilância. Traz sua visão subjetiva (**eu acho**) caracterizando estes dois processos, tanto em relação à necessidade de capacidade técnica (**alta capacitação**) como de estrutura do serviço (**estrutura melhor**), o que torna a descentralização destas atividades algo mais complexo, pela própria complexidade dos objetos (tem **muita dificuldade**), não havendo, para este ator, a efetivação da descentralização, aqui realçada pelo pronome demonstrativo “**essa**”, que mantém a descentralização distante de sua realidade.

Nem sempre os atores locais compreendem a descentralização como algo positivo, tendo como base a sua prática social e PERH reflete um pouco sobre isto.

*Agora eu penso que assim, muitas vezes, [a] descentralização com relação a essas, errr essas coisas mais técnicas, né, eu acho que **muitas vezes não é conveniente**. Assim como éé [a] divisão da assistência à saúde, [...], tem posto, realmente, você atende coisas assim simples, aí depois você tem os hospitais, éé, secundários, que ainda tá na mão dos municípios, aí nós temos hospitais terciários, néé, mas especializado que está na mão do estado ou federal. Então, eu acho que deveria ter essa divisão com relação a tecnovigilância [...].* (PERH)

Este sujeito social traz, de maneira dialética, uma forma particular de visão sobre a descentralização, em que, para assuntos específicos, ela não seria **conveniente**. O uso de dois advérbios (tempo e intensidade) demarca que não há uma visão de limites em relação ao fato (**muitas vezes**). Trazendo coesão ao discurso, faz um comparativo com assistência e sua divisão por complexidade na atenção. Os diferentes níveis de gestão, assumem as atividades assistenciais, de acordo com os diferentes níveis de complexidades, sendo esta uma lógica organizativa do próprio SUS. O discurso deste sujeito dialoga com os conceitos do SUS, em que se pressupõe a prática dos princípios da regionalização e da hierarquização para que a ação em saúde seja realizada de maneira integral. Estes princípios são formas organizativas dos serviços e dos elementos necessários para a descentralização. A hierarquização permite que os serviços sejam organizados de acordo com a complexidade e a regionalização das ações referentes a

município e estado (e quando cabível, o ente federal) se inter-relacionem (FLEURY, 1997).

A ideia de um certo tipo de divisão, baseado nos princípios de hierarquização e regionalização, apontada por PERH, faz certa conexão com a ideia apresentada por TSNV1, que também poderia ser pensada, em termos de corresponsabilidade entre os entes, com uma proposta de uma adequada pactuação entre os níveis de gestão.

Pode-se inferir que o entrevistado PEAN localiza a descentralização no campo das ideias, apresentando-a como um conceito interessante, mas que, na prática, as ações não se conectam de fato.

*[...] é uma ideia interessante como conceito, mas, éé, na minha visão, quando você tem uma descentralização que cada um, cada um dos níveis não tem: - **primeiro** - uma hierarquia, éé,- **segundo** - suas legislações muitas vezes, éé dispare, né, éé, e com ações muitas vezes não interligadas, isso passa a ser um **problema**, éé, em detrimento a uma ideia e um conceito que é muito interessante, né. (PEAN)*

Constrói o raciocínio destacando, por meio de adjetivo (**interessante**), que a descentralização é um conceito e fazendo uso de um modalizador de sua fala “**na minha visão**”, elenca dois motivos para mostrar que na realidade a proposta mostra-se como um **problema**, tanto por questões hierárquicas como por diferenças legais. Complementa, afirmando:

*Não, não, não consigo enxergar como um processo ruim, mas, éé, do jeito que está **desenhado hoje** e o que a gente tem visto na prática, não é algo que tem funcionado. (PEAN)*

Enfatiza o uso do **não** em oposição a ideia de um **processo ruim** [o da descentralização], mas fazendo uso de uma metonímia “**desenhado**” e definindo o tempo atual “**hoje**”, conclui que a descentralização não funciona “**na prática**”.

Partindo de um local de fala bem definido, que aponta o acúmulo do ator nas interfaces com a Visa, o entrevistado PEAC coloca que as expectativas quanto às ações de pós mercado, não são uníssonas entre os níveis de gestão de Visa, existindo distintas visões, o que interfere na forma de desenvolver as ações.

*Você percebe **claramente** que, ééé, o pessoal da Anvisa federal tem um entendimento das expectativas com relação ao pós-mercado **um pouco** distintas, **às vezes**, das outras, dos outros níveis, né. (PEAC)*

*Isso mostra que as visões **às vezes** são **um pouco** distintas, **mas, com certeza**, tem as três, tem as visões nos três níveis e elas são, tem ações **que deveriam, provavelmente**, ser iguais ou complementares, né, que **às vezes não batem um pouco**. (PEAC)*

Faz uso de marcadores que visam abrandar a comunicação como “**claramente**” e “**provavelmente**”, tanto mostrando a situação como evidente (**claramente**), como

tornando mais evasiva a afirmativa (**provavelmente**). O uso de advérbio de intensidade “**um pouco**” e das locuções adverbiais “às vezes” e “**com certeza**”, demarcam o entendimento sobre o processo não seguir a mesma trajetória nos três níveis e, mais uma vez, faz uso de uma locução adverbial de tempo “às vezes”, acrescido do verbo **bater** em sentido figurado, reforçando que as visões não são coincidentes.

Destoando das falas anteriores sobre as dificuldades relacionadas à descentralização, aponta que

*A questão, eu não, eu não sei, vou ser bem sincero, eu não sei se **essa questão** de descentralização, não sei se tem **tanto** problema. **É óbvio**, como eu falei antes, eu acho que tem um problema na descentralização, na comunicação, em coisa do gênero, mas o fato de ser descentralizado, eu não sei se tem **tanto impacto** na aplicação dos requisitos de tecnovigilância. [...] A impressão que eu tenho, aí de novo, eu posso ter um “**biais**”, porque eu trabalho mais com o fabricante, a impressão que eu tenho é que o maior problema está no fabricante ou no hospital [...].(PEAC)*

Para este ator, a descentralização, que ele pontua como “**essa questão**”, mantendo distanciamento do objeto em análise, não se configura um dificultador, o que quantifica como “**tanto**”, mas modula sua fala por meio do marcador “**é óbvio**”, apresentando problemas que são sentidos nos distintos ambientes onde a Visa atua, mas que, em sua análise, não trariam “**tanto impacto**” (o advérbio **tanto** é usado aqui para intensificar o substantivo **impacto**, usado para expressar um efeito). Mantém relação funcional na construção de sua tese, realçando ao concluir com sua “**impressão**”, por seu local de fala, que os problemas para a aplicação dos requisitos de tecnovigilância estão mais associados às empresas e serviços de saúde, do que a descentralização entre os entes. Há uma certa polidez com as ações do SNVS, enquanto um julgamento sobre o comportamento do setor regulado.

Cabe ressaltar que a organização do sistema acaba, também, por refletir a forma como os requisitos de Tecnovigilância serão acompanhados em sua execução pelas empresas e serviços de saúde. A existência de uma polissemia no entendimento sobre Tecnovigilância (das ações de Visa, como um todo), que acaba criando múltiplos entendimentos em relação a esta prática, pode contribuir para que os setores que estão sob os cuidados da Visa sintam-se desobrigados em sua implantação e implementação. Os regulamentos, apesar de não apresentarem ou exigirem como cada empresa e serviço deve gerenciar os produtos, trazem obrigatoriedades que, independentemente de qualquer tipo de vigilância, deveriam ser seguidas. Por outro lado, se há entendimentos

e expectativas diferentes entre os entes, é possível pressupor que isto também reverbere para os demais envolvidos.

Discussões sobre a descentralização das atividades de Visa já se mostravam presentes na I Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, em 1986, e, a partir da CF de 1988 e da lei nº 8.080/90, com a instituição do SUS, fizeram-se presentes também em atos como a Portaria nº 1.565/1994/MS¹⁰¹ e da Norma Operacional Básica n. 01/1996¹⁰², que “apontaram a necessidade de construção de um sistema de atuação estratégica em vigilância sanitária, que envolvesse responsabilidades nas três esferas de governo” (LUCENA, 2015, p. 65). Isto se mostrou mais presente com a criação da Anvisa, mas, após duas décadas, ainda se mantém em processo. Lucena argumenta que a lei que criou a Anvisa e estabeleceu também o SNVS acabou determinando as competências da agência, mas não definiu as dos estados e municípios, mantendo-se as previstas na lei nº 8.080/1990. Espaços importantes de pactuação, como Comissões Intergestores Tripartite (CIT), no âmbito nacional, e Bipartite (CIB), no estadual, foram criados a partir de 1990, visando a negociação do processo de descentralização. Instâncias políticas decisórias importantes para as políticas de saúde.

A descentralização para os municípios, de maneira geral, é tema de agenda dos processos de pactuação, mas não se mostra concretizada para a Vigipós de produtos para saúde.

7.4. FLUXOS – CAMINHOS PARA A AÇÃO

A descentralização das ações em Visa pressupõe uma lógica organizacional a fim de que as demandas sejam atendidas em tempo oportuno, de maneira racional e sem sobreposição de tarefas pelos diferentes entes.

¹⁰¹ O MS, usando de suas prerrogativas define o SNVS, numa lógica de ação articulada: Art. 1º Esta Portaria define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde (BRASIL; 1994). De toda sorte, esta portaria não estabelece as competências de cada ente.

¹⁰² A NOB 1/1996 define três campos de atenção à saúde: da assistência, das intervenções ambientais e das políticas externas ao setor saúde. Assinala que se “configuram como campos clássicos de atividades na área da saúde pública, constituídos por uma agregação simultânea de ações próprias do campo da assistência e de algumas próprias do campo das intervenções ambientais, de que são partes importantes as atividades de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária”. As ações de Visa objeto de financiamento desta norma, devem ser pactuadas no âmbito da CIB e CIT. (BRASIL, 1996)

A diversidade e a heterogeneidade dos diferentes entes nacionais pressupõem a necessidade de pactuação das ações que cada ente pode assumir, sendo que estas devem ser decididas no âmbito local, de forma a tornar efetiva a descentralização das ações, para além do aspecto legal, mas englobando, de fato, as necessidades e capacidades locais e sendo capaz de gerar ações concretas de promoção e proteção. Esta lógica alcança também as ações de complementariedade, que cabem aos entes hierarquicamente superiores (BRASIL, 2007).

A descentralização das ações de Visa, se por um lado aproxima a ação das demandas locais, por outro exige que os entes mantenham canais de comunicação que permitam o fluxo de informações de maneira dinâmica, de forma a facilitar a tomada de decisão¹⁰³.

A informação é um elemento essencial para a efetividade do processo de trabalho em Visa (DE SETA; REIS, 2009). De maneira análoga para Tecnovigilância, a produção e a utilização das informações em tempo oportuno implicam em intervir na cadeia de riscos relacionados ao uso de produtos para saúde.

Neste sentido, a proposta de estabelecer fluxos de trabalho na área de Tecnovigilância tem por mote a criação de mecanismos de troca de dados e informações, que possam produzir conhecimento sobre determinado produto/tema. O Notivisa configura-se uma ferramenta estratégica de descentralização das ações de Tecnovigilância, além de se caracterizar como um instrumento que viabiliza a comunicação entre os distintos entes, independentemente do nível de atuação que cada um possa ter assumido (BRASIL, 2010a)

Apesar de existir um desenho do fluxo de informações em Tecnovigilância, discutido entre os representantes dos distintos entes, em 2007, este não se revela apropriado e disseminado entre os diferentes entes do SNVS.

O tema “fluxos de Tecnovigilância no SNVS” foi abordado de distintas formas pelos atores sociais aqui entrevistados, desde a concepção de que isto é uma exigência para que as ações possam ser desencadeadas, até a visão de sua inexistência no sistema.

Na visão de GSNV3

¹⁰³ Que pode implicar em suspensão do uso de um lote de um produto, ou do produto ou mesmo de dada tecnologia, da interdição de uma linha de produção de uma empresa ou da empresa como um todo, da suspensão de importação, distribuição e comercialização de um produto, em uma ação de campo, acompanhamento de pacientes entre outras.

[...] a **capacidade** tem que ser como o sistema e aí tem que ter fluxos de informação principalmente, mais fluxos de trabalho, que envolvam o sistema e em **muitos casos** vão se transformar em questões federalizáveis. (GSNV3)

Evoca aqui a palavra capacidade, no sentido de competência de atuar como sistema, conecta seu raciocínio sobre a necessidade de “**fluxos**” (de **informação e trabalho**), tendo em vista que haverá situações, aqui expressas e quantificadas com “**muitos casos**”, que se tornaram “**federalizáveis**”, isto é, de interesse ou de responsabilidade do ente federal. O uso do verbo no pretérito imperfeito do indicativo dá conotação de continuidade.

A necessidade aponta que o fluxo deve existir, mas a prática não se configura assim. A fala da TSNV1 apresenta a realidade deste processo:

[...] **hoje** a gente não tem o fluxo estabelecido [...] então a gente está vendo como é possível pra, **pelo menos**, a gente não ficar se **esbarrando, paralelismo** [...]. Agora um fluxo formal, isso a gente não [tem]. (TSNV1)

Faz uso do marcador temporal “**hoje**” trazendo uma mensagem subliminar de que isto não é uma situação perene. O uso do adjunto adverbial “**pelo menos**”, que aqui modifica o verbo em sua forma negativa (“**não ficar esbarrando**”), busca minimizar a não existência de fluxos, dentro da concepção de não criar “**paralelismo**“, aqui, utilizado em sentido figurado, revelando que a ausência de fluxos pode levar à tomada de ações concomitantes por diferentes níveis, que podem ou não ser divergentes. A descentralização, não raramente, leva à atuação de maneira concomitante entre os níveis, o que não enseja problemas quando esta atuação se faz de maneira coordenada, em que cada ente cumpre uma atribuição, dentro de seu nível de competência. Este ator ao referir a possibilidade de diferentes entes ficarem se “**esbarrando**” e de haver “**paralelismo**”, reforça a dificuldade sentida em não se manter um processo organizado em relação às ações de Tecnovigilância.

O estabelecimento de processos de trabalho claros, com fluxos definidos, leva à otimização dos trabalhos, além de proporcionar melhor aproveitamentos dos recursos humanos. Isto se torna realidade a partir de um processo sério de pactuação entre os diferentes níveis de gestão. Esta pactuação tem espaço e instrumentos previstos, gerando compromisso e responsabilidade entre gestores.

O PDVISA, que se mostra como um “instrumento político norteador” (BRASIL, 2007, p. 17) para as ações de Visa, apesar de não inserir de forma objetiva questões de pós mercado, apresenta a necessidade do monitoramento como forma de atuar no

risco e aponta que as ações neste campo ainda são incipientes, mas que devem ser entendidas como medidas de proteção da saúde da população. As diretrizes propostas pelo PDVISA foram encaminhadas para os espaços decisórios, sendo pactuadas na CIT em dezembro de 2006 e aprovadas na Conselho Nacional de Saúde (CNS), em fevereiro de 2007. Pontos importantes como adequação dos processos de trabalho e o desenvolvimento de pessoal, tendo em vista que a ação de vigilância realizada no dia a dia dos profissionais não se limita ao conhecimento legal, mas abrange também conhecimento sobre os diferentes produtos e serviços sobre os quais atuam, foram previstos neste plano diretor.

Por sua vez, os entrevistados apontam fragilidade que ainda se mantém relacionados a estes temas:

*Então, esse é o problema que, eu acho que é o fluxo do trabalho, porque o fluxo do trabalho, ele **tem que ser esse diálogo contínuo**, ele implica nessa **atitude educadora** da Anvisa [...] é uma grande **lacuna** de atividade da Anvisa. (GSNV2)*

O entrevistado GSNV2 caracteriza o fluxo de trabalho como o problema, pois este deve ser marcado por **diálogo contínuo**, afirma isto de forma categórica (**tem que ser**). A argumentação ocorre pela “**lacuna**” de atuação da Anvisa em seu papel, isto é, em sua “**atitude educadora**” (que é o tema, o ponto de referência de sua fala).

Tendo como tema implícito a pactuação, GSNV6 retrata a ausência de discussão sobre fluxos nos espaços da tripartite.

*É **muito difícil**, porque isso [o fluxo] também não foi organizado, né, ééé, dentro das discussões que a gente teve na tripartite, **nunca se discutiu um fluxo** de vigilância pós comercialização, de como organizar isso. As discussões ficavam muito em cima de financiamento, ééé muito em cima de demandas muito específicas da Anvisa [...]. **Mas não, não avançou muito nesse sentido**, então a gente **nunca** discutiu fluxo éé no **nível tripartite** nas ações de tecnovigilância e nem mesmo nas ações de vigipós. O que a gente tem verificado é que essas ações de vigilância de pós comercialização, elas têm sido discutidas de forma **muito pontualmente**, sendo induzidas pelas áreas da Anvisa junto com os estados e municípios, mas **de forma muito pontual e muito isolada** de um contexto como um todo. (GSNV6)*

Ao iniciar o período com “**é muito difícil**”, o ator já insere uma apreciação em relação aos fluxos, modaliza o adjetivo intensificando por meio do advérbio e constrói sua fala de maneira passiva, onde não se intitula o agente desta ação. De maneira relacional, constrói sua argumentação apresentando os temas objetos da discussão, sem desmerecer a importância deles para a organização da Vigipós, mas usa advérbios como marcadores de negação e tempo (advérbios de negação **não** e **nunca**) e direciona seu argumento (**nesse sentido**), retomando a construção inicial sobre fluxo e tripartite. A

extensão argumentativa está marcada pela relação funcional que inicia revelando que o tema não foi discutido/pactuado, abrindo espaço de elaboração das ideias, apontando os objetos de preocupação, faz extensão de seu raciocínio (aqui marcada pelo uso do **mas**) e realça qualificando, ao fazer referência ao modo (**de forma muito pontual e muito isolada**), de condição (só se realizam por que são **induzidas**) que as atividades de Vigipós ainda fazem parte de uma agenda não estabelecida.

Outro ponto trazido por GSNV1 é que o fluxo existe, fundamentado em cooperação e respeito, mas que se pauta pelo tipo de demanda e não por fluidez ou por organização do sistema.

*Existe um fluxo, existe um respeito, existe cooperação normalmente entre os estados e municípios, mas eu acho que **depende** do quanto é crítico aquela solicitação que foi feita, entendeu? (GSNV1)*

A repetição do verbo “**existe**” traz força para o enunciado, numa espécie de intensificação da voz. Apresenta uma polidez de face entre os atores envolvidos neste processo (**respeito, cooperação**), apresentando aqui um condicional para que as ações ocorram, iniciando sua ideia com “**mas**”, que conecta as frases dando o sentido de condicional, e introduzindo o verbo depender para estabelecer uma relação causal entre a existência do fluxo e a gravidade da demanda.

Nesta lógica, o que se percebe é que não existe fluidez, mas sim, indução da ação, seja do ente federal, seja do estadual, sem uma responsabilização efetiva. Se os processos fossem pactuados, cada ente assumiria sua atribuição, acionando um outro nível de gestão somente quando o caso saísse de sua competência por complexidade ou por externalidades. Ter a indução como uma forma de dar concretude às ações de Visa não é algo incorreto, mas esta não deveria ser a forma habitual de agir sobre os riscos identificados, mesmo pontuando a necessidade de capacitação.

A instituição revela sua face de diferentes maneiras, dependendo do espaço ocupado por cada ator, sua história de vida, sua inserção social, seu nível de poder. A imagem que cada ator constrói, apesar da polissemia, mantém, muitas vezes, traços de similaridade.

PEAN, corroborando o contexto de fala dos atores mais inserido nos processos de Visa, apresenta a seguinte visão:

*Éé, é, eu eu tenho contato com esses três níveis hoje, né, e particularmente o que eu percebo é que...**não existe nenhum fluxo**. Um nível **imagina** que é um fluxo e **imagina** que dá certo, que **imagina** que o fluxo que ele está usando está dando certo. Se você fala com a outra **ponta**, ela tem um fluxo diferente, ela tem uma expectativa diferente e ela acha que que...que o fluxo que*

o outro está não não está certo, porque não é o fluxo dela. E aí você fica com dois, três, quatro fluxos diferentes e aaaa indústria nesse meio tentando achar onde estão os gargalos e onde o processo dela está parado. Essa é a visão que a gente tem tendo contato com os três níveis. (PEAN)

O discurso apresenta o tipo de apresentação e construção da identidade do ator social, que demarca seu espaço e sua relação com o contexto de Visa. Aqui ele apresenta sua relação com os três níveis de gestão da Visa e, modulando seu discurso, por meio do advérbio “**particularmente**” (que traz sua fala para um contexto pessoal), apresenta uma fala avaliativa negativa dos possíveis fluxos do SNVS “**não existe nenhum fluxo**”, intensifica sua afirmação por meio de duas negativas “**não**” e “**nenhum**”. De outra forma, continua com análise crítica, com polidez negativa de face, trazendo a relação dos níveis de gestão para o campo imaginário, onde cada um imagina que o outro faz e amplifica este entendimento ao fazer uso da palavra por três vezes **imagina...imagina...imagina**. Utiliza de uma metáfora para falar dos diferentes entes (**ponta**) e reforça o argumento de uma polissemia de fluxos, onde cada ente tem o seu e acredita que o do outro esteja equivocado. Por sua vez, traz um novo ator social para o espaço do discurso, a indústria, que sofre as consequências da desorganização relatada. Um tema implícito no discurso elaborado é a desarticulação do sistema.

A fala deste ator aponta para uma nítida desarticulação e fragmentação das ações de Tecnovigilância. Neste sentido, Vargas *et al.* (2010) mostram que um desafio posto na constituição do SUS foi a criação de uma articulação interorganizacional e métodos de trabalho, dentro da lógica da descentralização.

Ao falar sobre a existência de fluxo, PEAC traz para o discurso, um elemento que paira sobre as relações de trabalho, a pessoalidade.

*[...] tem esse fluxo sim. Se o fluxo acontece **em todas as situações** eu não sei, porque vai depender muito, eu acho que **depende muito**, na verdade, do nível de, ahhh, não só de alinhamento, mas também **conhecimento entre as pessoas**, né, errr, e sei lá, se alguém do Rio Grande do Norte conhece gente da Anvisa **o suficiente** pra ficar conversando. **Às vezes** eu acho que isso isso no Brasil isso acaba que é muito forte. (PEAC)*

O ator apresenta seu discurso sobre o fluxo afirmando sua existência, mas relativiza sua afirmação fazendo uso de intensificadores que apresentam outra ideia, como “**em todas as situações**”, “**depende muito**”, inserindo um contraponto, que pode ser entendido como uma crítica à dependência da organização do fluxo com o nível de contato entre os profissionais. Mostra polidez de face ao amenizar esta situação, apontando ser algo presente no Brasil, retirando, assim, a carga negativa de limitar esta situação às práticas no âmbito da Visa.

A proposta de se manter fluxos, um processo de trabalho dentro de uma instituição, é que haja previsibilidade das ações, sem pensar em torná-las únicas, dada a diversidade estrutural, de capacidade organizativa e responsiva em tempo oportuno, que haja transparência e que as relações de poder, ou de pessoalidade, não se sobreponham às necessidades públicas.

Traçando uma visão de futuro, PEAN apresenta um discurso ligado a ideário dos que executam ações de Visa e dos que, pelo seu papel na sociedade, sofrem ou dependem destas ações

*Éé, então é mais, éé eu percebo que este trabalho, **não sei se a gente vai chegar** nesse ponto um dia... **mas** a expectativa de quem trabalha com isso, **seja** na indústria, **seja** no serviço, **seja** no no estado, é fazer com que esse fluxo se torne uma coisa natural, se torne uma coisa que vai agregar valor, tanto pro estado, como fiscalizador e regulamentador, tanto para o usuário, que é o serviço, tanto pra indústria que, éé, tá vendo valor naquilo que ele está notificando, né. Esse acho que seria um fluxo virtuoso que a gente precisa colocar como meta. Não não é fácil chegar nisso, até porque desvios tem em todos os lugares, **infelizmente**, é o mundo que a gente vive hoje, tem que, a gente tem que ter uma parcela, uma porcentagem de entender que...quem usa, muitas vezes usou errado e fala que é do produto, quem fabricou, muitas vezes fala que foi o usuário que não fez e o estado fica alí com aquele **abacaxi**, falando “bom, e daí, o que eu faço, quem que eu tenho que...e como eu tenho que agir”, né, enfim. (PEAN)*

O discurso aqui inserido tem por base uma pressuposição sobre a existência de um fluxo de trabalho natural entre os envolvidos na vigilância de DM. Nesta lógica, o ator PEAN não traz para o texto outras vozes, mas apresenta sua fala como uma situação “dada”, apresentando esta premissa como um consenso. (RESENDE; RAMALHO, 2011). A construção textual apresenta coesão entre os períodos, estabelecendo relação entre as orações. Constrói o raciocínio iniciando com uma dúvida (**não sei**) e conecta com o segmento da ideia por meio da conjunção **mas**, a partir de onde elabora a situação de imagem objetivo, um fluxo que funcione. A extensão da relação ocorre por meio da conjunção coordenativa alternativa (**seja, seja, seja**) aponta a alternância de atores, sem contudo influenciar na visão proposta, um fluxo que possa “**agregar valor**”, subentendendo que, hoje, este fluxo não o faz. Realça apresentando a proposta de um fluxo virtuoso como meta, apresenta também polidez de face inserindo o advérbio “**infelizmente**”, em que lamenta por informar que isto não é fácil em virtude do comportamento dos diferentes atores envolvidos. Faz uso de sentido figurado ao apontar como “**abacaxi**” as dificuldades relacionadas a produto/usuários/fabricante.

O estabelecimento de fluxos e processos de trabalho pactuados entre os diferentes níveis do SNVS busca permitir que as ações ocorram de maneira integrada e

articulada, visando cumprir o pressuposto legal desenhado na Lei 8080/1990. “As ações a serem desenvolvidas devem ocorrer em tempo hábil e de forma pertinente, intervindo nos problemas sanitários decorrentes da comercialização e uso destes produtos, sempre no interesse da saúde pública” (ANVISA, 2007a).

7.5. INQUIETAÇÕES, DISCURSOS E PRÁTICAS

Da análise dos discursos, depreende-se que há uma tentativa de mudança do perfil de atuação da Visa. Tendo como pano de fundo o contexto do período relatado, talvez se identifique uma certa contradição entre as mudanças relatadas nos processos de vigilância e o retrato do Brasil deste mesmo período. Mudanças na situação política econômica e social, que já vinham sendo delineadas desde a década de 1980, com o processo eleitoral (indireto, mas que já aventava mudanças significativas), a instabilidade econômica (recessão, alta inflação), as pressões sociais, a realização da 8ª Conferência, a promulgação da CF e a organização do SUS. Na década de 1990, muito permeada por mudanças econômicas internacionais, tornam-se presentes as discussões sobre estado mínimo, venda de empresas estatais e a proposta de se trabalhar com agências de regulação (PIOVESAN, 2002). Na área da saúde, um fator importante que tornou concreta a realidade de mudança de Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária para Anvisa foi a crise de credibilidade vivida por esta instituição (e pela instituição Visa) diante ao derrame de medicamentos falsificados. Frente aos fatos reais, janelas de oportunidades abrem-se para que mudanças possam ser implantadas. A conformação sócio-político-econômico, aliada à necessidade de mudança na forma organizacional da Visa, encontrou situação propícia para que um salto estrutural e de paradigma fosse dado. De toda sorte, sob a égide de agência reguladora, a Visa acaba focando sua atenção naquilo que se mostra mais palpável para o estado regulador, processos que se relacionam com registro e inspeção, que visam dar conta de regular o mercado. As ações de vigilância, mais pautadas no trabalho de análise e avaliação do risco, a partir de dados de uso dos produtos sujeitos a Visa, são construídas à sombra destas ações, capitaneadas por atores que, de uma forma ou de outra, possuíam formação ou experiência de atuação mais pautada na saúde coletiva.

Os textos publicados com o tema DM ou produtos para saúde, não são específicos em relação à história deste produto no Brasil e, apesar dos produtos em si

serem citados ao longo dos períodos históricos, tendo em vista sua interface com os serviços de saúde, só se fazem presentes, a partir da lei nº 5.991/1973, como correlatos. Esta lei define que a comercialização dos correlatos (e dos outros produtos sujeitos à Visa) só poderá ser realizada por estabelecimento licenciado pelo órgão competente e que a fiscalização será exercida também por estes órgãos. A lei nº 6.360/1976 mantém o uso do termo correlatos, e introduz a autorização do ente federal para as atividades relacionadas à produção e distribuição destes produtos, mantendo o licenciamento para a unidade federada onde a empresa está localizada. Define também a obrigatoriedade de seu registro junto ao órgão federal, mas não faz referência a qualquer tipo de monitoramento ou relato de eventos indesejáveis advindos de seu uso, como o faz para os medicamentos. O Decreto nº 7.9094/1977¹⁰⁴, que regulamentou a lei 6360/1977, dita, ainda, que a autoridade sanitária terá livre acesso aos locais de fabricação, transporte e comercialização dos produtos, como mecanismo de fiscalização (BRASIL, 1977a). A atividade de Visa tem caráter perene.

A marcação histórica nas atividades de Visa na área de produtos para a saúde deixa visível que estes produtos só começam a ganhar visibilidade a partir da reconfiguração das atividades de Visa, apesar de serem largamente utilizados na prática assistencial, e já serem objeto de registro ainda na antiga Secretaria de Nacional de Vigilância Sanitária e terem diversos regramentos publicados norteando as ações de Visa¹⁰⁵.

¹⁰⁴ O decreto 79.094/77 não está mais em vigor, tendo sido substituído pelo Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013 (BRASIL, 2013).

¹⁰⁵ Entre os regramentos, pode-se citar: Portaria DIMED nº 06, de 6 de agosto de 1984 – Dispõe sobre o registro, produção, fabricação, controle de qualidade, comercialização, exposição à venda, propaganda, prescrição, aplicação, uso e controle de dispositivos intrauterinos (DIU), contendo cobre; a Portaria nº 03, de 7 de fevereiro de 1986 – Dispõe sobre procedimentos de esterilização ou reesterilização de produtos para saúde; a Portaria Interministerial MIC/MS nº 03, de 1º de julho de 1988 – Dispõe sobre a industrialização de bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus derivados; a Portaria MS nº 2.043, de 12 de dezembro 1994 – Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de Produtos Correlatos de que trata a Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77; a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 49, de 8 de junho 1995 – Adota o Regulamento Técnico da Qualidade nº 9 (RTQ-9), que dispõe sobre prescrições para preservativos masculinos de borracha; Portaria nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995 – Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60.601.1 para segurança de equipamentos eletromédicos; a Portaria nº 182, de 20 de novembro de 1996 – Aprova a relação de documentos necessários para solicitar a autorização de funcionamento de empresas importadoras de produtos correlatos; a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 – Internaliza a Resolução Mercosul GMC nº 65/96, determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso *in vitro* o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*. (COSTA, 2004)

Ao se falar da organização, implantação e implementação da Tecnovigilância no Brasil, nota-se lacunas nas produções de textos. Há também pouca memória institucional, tendo em vista a escassez de documentos disponíveis nos sites da Anvisa e do MS sobre o tema produtos para saúde. Mesmo as buscas livres em *sites* abertos não forneceram referencial sobre o comportamento deste tipo de tema na agenda política e social da Visa nos períodos que antecedem a criação da Anvisa¹⁰⁶. Lacunas no histórico da Visa também foram observadas por Nobre (2011) em sua tese de doutorado.

Os discursos produzidos remetem a uma realidade de Tecnovigilância a partir da criação da Anvisa que, de forma lenta, foi se fazendo presente também nos estados.

Apesar da ideia de descentralização não ser algo nascido a partir do SUS, haja vista experiências de controle e fiscalização observadas no Brasil colônia, como a edição do código de Posturas pelo município do Rio de Janeiro, que estabeleceu uma lei sanitária, que abrangia, entre outras coisas, os gêneros alimentícios, medicamentos, hospitais e fabricas (MACHADO *et al.*, 1978), municípios já assumiam atividades de controle e fiscalização e, já na República, os Estados ocupavam papel de relevância nas ações, há que se perceber, porém, que o ente federal, em movimentos de idas e vindas, buscava manter o poder centralizado. De toda sorte, de forma mais ou menos incisiva, isto se refletiu nas ações de acompanhamento de mercado. Os entes locais apropriaram-se de competências ligadas ao processo de inspeção e fiscalização, mas pouco assumiram às ligadas ao viés epidemiológico.

Apesar de a proposta de organização do SNVS ter se dado praticamente após 10 anos de publicação das leis orgânicas da saúde, a ideia de mudança do enfoque de trabalho já havia sido conformada a partir das proposições de conformação do SUS na CF e, antes ainda pelos atores sociais que conceberam a ideia de um sistema que pudesse dar vazão às necessidades de saúde da população, numa visão mais integralizada.

Os discursos apontam uma descentralização inconclusa para as ações de Tecnovigilância, apesar do contexto legal, que atribui a descentralização das atividades que permeiam o SUS. A responsabilidade compartilhada entre os distintos entes exige que haja pactuação das atividades, considerando a realidade local, as fragilidades e as

¹⁰⁶ Uma possível explicação, apreendida da vivência institucional, é a frequente revisão de site, que acaba suprimindo páginas e hotsites, e, infelizmente, com eles, os documentos ali depositados.

fortalezas. Para isto, não basta o esforço individual, mas sim o comprometimento da gestão, com participação e debate do tema nos fóruns cabíveis.

A descentralização pactuada proporciona a organização local para o enfrentamento de problemas relacionados ao uso dos produtos. Os entes mais locais são os que possuem maior apropriação das demandas de saúde de sua população, e são nestes espaços que os eventos acontecem. Sabe-se que diversas ações de Visa já são realizadas nos municípios, estados e no Distrito Federal, mas, conforme abordado nas Diretrizes da Vigipós,

[...] por questões estruturais e da tradição histórica, a maioria delas está concentrada na regulação de produtos e serviços para a saúde com pouco ou nenhum investimento em vigilância de eventos adversos e queixas técnicas.

O documento traz ainda:

O fortalecimento do Vigipós pressupõe a necessidade de uma coordenação no âmbito federal. Esta coordenação, por meio do Nuvig¹⁰⁷, deverá articular, de forma matricial, as várias áreas da Anvisa e dos demais órgãos do SNVS, de maneira a propiciar aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal, quando solicitado, o suporte técnico e financeiro para a realização das ações.

Os integrantes do sistema, seguindo os princípios e diretrizes do SUS, deverão atuar de forma solidária, a começar pela alimentação do sistema de informações, na seqüência da investigação de casos para a elucidação da relação causal entre o evento e o produto suspeito, o que reverterá nas ações finalísticas de vigilância sanitária (ANVISA, 2007a, p. 2)

Depreende-se que a solidariedade prevista neste arranjo institucional aponta para uma racionalização das ações, de forma que não haja concorrência ou paralelismo entre as ações, mas sim sua organização e fortalecimento.

O espaço social de onde cada ator fala, apesar de distintos, trazem pontos de contato relevantes e que apontam para um ideário de saúde, com vínculos claros ao SUS. Mesmo ao se trazer um olhar mais pragmático da prática, passando pelo conceito de desconcentração, há nítida vinculação à ideologia da saúde pública, dentro de seu contexto integrado. Não se observa uma ideia subversiva, mas sim uma possibilidade de dar certo, que não foge ao pressuposto da pactuação, da responsabilidade compartilhada, onde cada ente assume o que tem estrutura.

A desconcentração revela-se um conceito instigante. No Direito Administrativo, desconcentração implica em hierarquia, a proposta é descongestionar o ente central de um volume grande de atribuições, permitindo, assim, maior racionalização e

¹⁰⁷ Com a publicação de nova estrutura organizacional da Anvisa, por meio da Portaria nº 650/2014, o Nuvig foi extinto, sendo então criada a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

desempenho das atividades; há uma divisão de competências, mas dentro de uma mesma pessoa jurídica. A descentralização, por outro lado, implica em distribuição de competências de uma pessoa jurídica para outra, não havendo relação de hierarquia (DI PIETRO, 2017; ARAGAO, 2000). A ideia de descentralização passa pela lógica de redistribuição de ambientes decisórios, o que, no espaço da saúde, implica na criação de inúmeros centros de poder e decisão.

Talvez, neste contexto de tese e de conversa com atores estratégicos para este tema, fosse mais relevante não se apropriar do entendimento administrativo de desconcentração, mas sim, citando De Seta (2007), pensar a desconcentração como uma nuance da descentralização. Teixeira, discutindo sobre a municipalização, apresenta que, apesar de se considerar a centralização e a descentralização como dois polos opostos, não se observa, de fato, modelos que se ajustem a isto de maneira extrema. A autora continua,

Parece ter mais sentido, portanto, considerar que existe um contínuo que vai da centralização à descentralização, é que qualquer sistema existente exhibe normalmente uma combinação de aspectos centralizados e descentralizados, seja na fixação de políticas ou na gestão das instituições e programas. (TEIXEIRA, 1991, p. 11)

É importante apontar que a lógica da descentralização não é o ponto de debate, mas sim a existência ou não de descentralização das atividades de Tecnovigilância no Brasil, tendo em vista as diferentes capacidades técnicas e operacionais existentes nos diferentes estados e municípios. Neste aspecto, assume primordial papel os fóruns destinados à pactuação das atividades de Visa. As comissões intergestoras CIT e CIB são espaços estratégicos para as decisões relacionadas ao ‘fazer’ em tecnovigilância, trazendo o campo de discussão à institucionalização de uma prática já definida pela Portaria nº 1.660/2009 (BRASIL, 2009), mas sentida como necessidade muito antes, haja visto o intenso uso de tecnologias nos serviços de saúde sob responsabilidade de cada ente federado. A pactuação mostra-se aqui, como um pilar que deve ser consolidado para esta área, mas que ainda carece de ter o tema da vigilância pós comercialização mais presente.

Os discursos não são lineares, mas sim dinâmicos, se formam no contexto do diálogo. As ideias concatenam-se conforme o ator constrói sua fala, a partir das reflexões de suas experiências. Isto não contradiz seu *ethos*, sua posição social, suas

ideologias, mas sim, reforça que há dilemas ainda a serem enfrentados nos espaços institucionais, em que as verdades não se mostram absolutas.

O percurso da análise transcorrido entre os temas, organização da Tecnovigilância, descentralização e fluxos permite inferir que esta ação surgiu num contexto de mudança do papel da Visa que, se por um lado se pautou muito mais numa visão de regulação de mercado no âmbito federal, proporcionou que outros referenciais teóricos e práticos pudessem se fazer presentes, apontando assim outros caminhos sobre o fazer em Visa.

7.6. EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS - A ORGANIZAÇÃO DOS TRABALHOS, A DESCENTRALIZAÇÃO E OS FLUXOS

A análise em si está permeada por inúmeros marcadores que permitiram apresentar o texto, a partir do ferramental escolhido e baseado nas discussões de Fairclough. O mesmo para a apresentação da prática discursiva e da prática social. A síntese, ora apresentada no quadro 10, não pretende refazer a discussão, ou retomar aspectos do vocabulário e gramática que ajudaram a perceber as escolhas dos atores em suas construções de discursos, assim como não pretende dar ênfase a um ou outro aspecto das categorias. A proposta é destacar do texto as categorias, inserindo a análise pensada naquele contexto de fala.

Quadro 10 - Síntese das categorias trabalhadas em Organização da Tecnovigilância no SNVS

Categorias	Exemplos de alguns resultados analíticos		Excertos
Significando palavras As palavras e expressões (figuras de linguagem, metáforas) assumem posições diversas, trazendo ao contexto da fala significados mais	A criação da Anvisa é apontada como um marco institucional de mudanças:	Há uma proposta de tornar os processos mais transparentes, com menor burocracia;	GSNV3 - ...] <i>de arrumar o que existia, então de criar estruturas, processos bem definidos. Ééé, quando eu falo estrutura, tanto estrutura funcional, como infraestrutura, pessoas né, pra dar conta daquelas atribuições básicas, éé, referentes ao papel formal da vigilância sanitária [...]</i> <i>[...]foi na parte que a gente pode apelidar de autorizativa, de registros de produtos, de autorização de funcionamento, de que essas coisas tivessem processos bem</i>

abrangentes do que seu significado formal			<i>definidos, critérios claros, antes havia muita improvisação, éé, muita burocracia, éé, não havia previsibilidade quanto aos procedimentos etc.</i>
		Inicia-se uma fase de propor uma nova forma de trabalhar	<i>GSNV3- A primeira área em que chamava a atenção a necessidade de um olhar diferente, foi a área de medicamentos, até porque a farmacovigilância era uma área já existente, já conhecida, éé, posso falar em sedimentada, porque não havia um trabalho consolidado em relação a isso, mas era uma área, éé, conhecida (...)</i>
Intertextualidade	Há fragmentos de textos e de expressões que fazem parte do universo de Visa. Acionando outros elementos, os atores apontam a necessidade de se instituir a vigilância pós-mercado, assim como sua importância no contexto da Visa.		<i>TSNV1 - [...] é que não tem risco zero, que problemas vão acontecer, que não tem nenhum rigor no na fase de registro ou pré registro que vai dar conta de prever todos os problemas. Então, você tem que ter uma área instituída que acompanhe o comportamento desses produtos no mercado (...)</i> <i>GSNV2 - [...] existem menos estudos clínicos estruturados, ééé do que em medicamentos, então é uma fonte de informação e uma fonte de desenvolvimento de conhecimento muito maior ééé nos produtos de saúde do que pros medicamentos [...]</i>
Coesão	No primeiro exemplo, a coesão se faz presente pela conexão estabelecida entre a atividade de descentralização ligada à Visa e à assistência. O ator faz uma elaboração, exemplificando como deveria ser a descentralização de Tecnovigilância, tendo por comparação o atendimento assistencial por níveis de complexidade.		<i>PERH - [a] descentralização com relação a essas, errr essas coisas mais técnicas, né, eu acho que muitas vezes não é conveniente. Assim como éé [a] divisão da assistência à saúde, [...], tem posto, realmente, você atende coisas assim simples, aí depois você tem os hospitais, éé, secundários, que ainda tá na mão dos municípios, aí nós temos hospitais terciários, néé, mas especializado que está na mão do estado ou federal. Então, eu acho que deveria ter essa divisão com relação a tecnovigilância [...].</i>

	Há um entendimento explícito de que os fluxos não atendem as necessidades de trabalho. No segundo excerto apresentado, o ator estabelece relação entre as orações, afirmando a dificuldade e, na sequência, apresentando a imagem objetivo – um fluxo que aconteça de forma natural.	PEAN - <i>Éé, então é mais, éé eu percebo que este trabalho, não sei se a gente vai chegar nesse ponto um dia... mas a expectativa de quem trabalha com isso, seja na indústria, seja no serviço, seja no no estado, é fazer com que esse fluxo se torne uma coisa natural, se torne uma coisa que vai agregar valor, tanto pro estado, como fiscalizador e regulamentador, tanto para o usuário, que é o serviço, tanto pra indústria que, éé, ta vendo valor naquilo que ele está notificando, né.</i>
Modalidade	No primeiro exemplo, o ator traz para o discurso sua visão da organização da tecnovigilância no SNVS, que se deu frente a necessidade de obter-se informações reais do comportamento do produto.	TSNV3 – <i>[...] eu entendo que os órgãos regulatórios e a agência irmã delas, ela entendeu que não adiantava apenas ela conferir registro e nem as Visas conferir AFE, né, alvará de funcionamento, precisava alguém dizer que aquele produto era bom durante o tempo que ele tava com o registro, éé, valendo né, que eram cinco anos, né?</i>
	O segundo extrato aborda a organização da Tecnovigilância, no âmbito institucional no SNVS. O ator traz aqui suas ressalvas em relação a esta atividade.	GSNV5 - <i>No âmbito federal ela já está bem, eu entendo que ela já está mais bem estruturada. No âmbito estadual, que na minha visão, na na minha realidade hoje, ela já já caminhou bastante, já evoluiu um pouco, apesar de que, no no momento atual eu entendo que já já esteve melhor do que está hoje.</i>
	No terceiro exemplo, sobre a descentralização, a modalidade assumida é assertiva, o ator assume que a descentralização não ocorreu	GSNV6 - <i>[...] eu tenho sentido que aaaa essa descentralização não se efetivou, não só na área de tecnovigilância, sabe, na vigilância de pós comercialização como um todo</i>
Avaliação	Os fluxos, apesar de terem sido pensados e desenhados de maneira conjunta com os entes do SNVS, estes não existem na prática, eles não se constituíram como parte da agenda dos espaços formais de discussão, sendo isto reforçado nas falas dos atores sociais. A descentralização das atividades sofre com as reorganizações dos processos de trabalho que acarretam solução de continuidade nas ações já	PEAN - <i>Éé, é, eu eu tenho contato com esses três níveis hoje, né, e particularmente o que eu percebo é que...não existe nenhum fluxo. Um nível imagina que é um fluxo e imagina que dá certo, que imagina que o fluxo que ele está usando está dando certo.</i> GSNV6 - <i>É muito difícil, porque isso [o fluxo] também não foi organizado, né, ééé, dentro das discussões que a gente teve na tripartite, nunca se discutiu um fluxo de vigilância pós comercialização, de como organizar isso.</i>

	descentralizadas. Acabam também fortalecendo ou reafirmando agendas típicas da Visa.	<i>TSNV1 - Então, assim, a sensação que a gente tem é que, errr...não sei se é de perda de espaço, talvez não seja a melhor forma, (...) mas assim, perdeu, todo o trabalho que foi construído de 2005, que eles participaram ativamente da construção da Vigipós, do Notivisa, é, ele foi diluído porque, enfim, parece que o foco realmente é inspeção [...].</i>
Polidez	No contexto da descentralização das ações, na relação estado-município, percebe-se, pela fala do ator, que a descentralização, mesmo dada, não ocorreu. Por um lado o ator reconhece a formação do profissional local, numa identificação positiva, mas, por outro, revela a insatisfação porque a ação não é assumida de fato.	<i>TSNV4 - Porque na realidade a empresa era dele, mas como a gente monitora a nível central, estadual, né, eu acionei eles e “olha to indo fazer uma ação”, como é descentralizado eu não deveria me meter [...] Só que, tipo...é um profissional já treinado, que recebeu noções básicas, em que foi falado sobre o Notivisa, tecnovigilância, mas não adianta [...]</i>
	Em outro excerto, o ator apresenta a relação dos entes baseada em valores, revelando polidez positiva entre os níveis, onde as ações ocorrem em razão disto e não por que há de fato uma organização, descentralização, institucionalização e fluxos a serem observados.	<i>GSNV1 - Existe um fluxo, existe um respeito, existe cooperação normalmente entre os estados e municípios, mas eu acho que depende do quanto é crítico aquela solicitação que foi feita, entendeu</i>
Transitividade	Fortalecendo o discurso da descentralização, o ator aqui aponta o município como o executor da ação. Mesmo contextualizando que há dificuldades e que o apoio de outros níveis de gestão se mostra importante, o município é entendido como o ente capaz de agir, seja nas empresas ou serviços, em contexto de eventos adversos de DM.	<i>GSNV3 - Então, é, acho que até hoje a maior parte dos municípios não entrou na Tecnovigilância éé o quanto poderiam. Porque eu digo que poderia, porque boa parte dos municípios hoje tem um preparo mínimo pra fazer investigação epidemiológica, então se tem um caso de doenças transmissíveis, diarreia, de alguma coisa, a equipe do município, em geral, é capaz de fazer investigação e eventualmente vai precisar de ajuda pra concluir. [...]no caso da Tecnovigilância, eles terão dificuldade em concluir porque vão depender de um conhecimento técnico de produto, éé, um pouco maior do que se dispõe, podem depender de profissionais que não estão na equipe do do município ou dos laboratórios, que, em tese, os estados deveriam ter pra dar suporte aos municípios [...]</i>
Hegemonia	Algumas rupturas no modo de pensar e fazer Visa. A história da Visa no Brasil é marcada pela centralidade do	<i>GSNV1 - [...] o que mais puxava o trabalho e a legislação era o próprio medicamento, né, então a área de produto para saúde era</i>

	<p>medicamento, assim como de ações relacionadas de controle, focadas em registro e inspeção. Com a estrutura da Anvisa, inicia-se o fortalecimento da vigilância de outros produtos, assim como a estruturação de outras formas de fazer Visa, isto é, como a tecnovigilância.</p>	<p><i>fazer como dava...e com o advento da Anvisa, eu acho que essa compreensão mudou e a Anvisa, quando se estruturou, já se estruturou pensando em tecnovigilância, farmacovigilância o que vai fazer e tal</i></p> <p><i>GSNV3 - [...] de boas práticas pra tudo, mas particularmente boas práticas de fabricação, é, na indústria de medicamentos, de produtos, depois isso se expandiu.</i></p>
<p>Ideologia</p>	<p>A prática hegemônica da Visa, calcada no poder de polícia é colocada em pauta em um dos momentos de rediscussão da organização interna da Anvisa. Há sinais de uma nova ideologia de trabalho, em que a vigilância seja vista como contexto de saúde, e não como contexto de produtos.</p>	<p><i>TSNV1 - [...] a gente fazia muita discussão que não podia ser uma coisa tão tão vigilância sanitária só, como que a gente ia fazer isso pensando num viés de vigilância em saúde como um todo, como a gente ia analisar evento adverso, é, que desdobramentos que a gente ia dar, porque ele não é necessariamente...tem um evento e tem uma ação de fiscalização em cima, né, então teria uma uma ideia um pouquinho diferente</i></p>

8. A VISIBILIDADE DA TECNOVIGILÂNCIA COMO UMA ATIVIDADE DE SAÚDE PÚBLICA E COMO INSTRUMENTO DE GERENCIAMENTO DO RISCO

Sendo a Visa uma atividade inerente a saúde pública, com atribuição de atuar sobre os riscos oriundos de produtos, processos e serviços que ela regula, entende-se que as atividades ligadas a Tecnovigilância também, por analogia, possuem caráter de uma prática de saúde pública. Ao executar ações relacionadas ao acompanhamento de DM no mercado nacional, com o intuito de minimizar o impacto na saúde, de problemas relacionados ao uso dos dispositivos que, comprovadamente, apresentaram algum tipo de desvio em seu comportamento ou causaram danos, atua no ciclo do gerenciamento de risco.

Por sua descentralização inconclusa, esta atividade muitas vezes assume uma certa invisibilidade como uma ação de saúde pública, não sendo percebida em sua potencialidade.

Mais uma vez os discursos produzidos trazem um misto de assertividade sobre a atuação da Tecnovigilância como prática de saúde pública, mas marcados pelo entendimento de que este papel ainda não está consolidado na agenda pública.

8.1. TECNOVIGILÂNCIA: UMA AÇÃO DE VISA COM POTENCIAL DE ATUAR COMO UMA PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA

Ao percorrer a fala/texto de GSNV3, é possível identificar alguns elementos textuais que se destacam, como o uso do verbo enxergar no sentido de percepção, a personificação da vigilância pós mercado e o uso do advérbio “**mais**” intensificando a importância desta vigilância.

*Eu enxergo a vigilância pós mercado como um dos componentes **mais importantes** da vigilância sanitária, **é, e continuo repetindo** uma coisa que dizia **há dez anos atrás, quinze anos atrás, é, que tem um lugar garantido no futuro da vigilância sanitária. Pode ser que outros processos não tenham o lugar garantido, o processo de registro pode ser revisto de mil maneiras, o processo de inspeção, de certificação podem ser revistos de mil maneiras, agora, o olhar da vigilância pós mercado, pode ter dez maneiras, não tem mil, é, tem um jeito básico de ser feito que se baseia na investigação epidemiológica, claro, existem diferentes desenhos de estudo etc, podem ter variações, mas são coisas muito parecidas, que obedecem a mesma lógica, que na **minha opinião**, é a lógica **central da saúde pública** [...]*** (GSNV3)

Apresenta uma construção de realidade sobre o futuro da vigilância pós mercado, amplificando sua ideia ao fazer uso das palavras “**contínuo repetindo**” e marcando-a temporalmente (**há dez anos atrás, quinze anos atrás**). Faz uso de modalização ao trazer para o contexto de fala uma possibilidade (**pode ser**) que, em algum grau, expressa incerteza sobre o lugar que outras vigilâncias, ligadas aos processos típicos de Visa, poderão ocupar no futuro, demarcando a diversidade de possibilidades que se abrem para realizá-las (no discurso, faz uso de uma hipérbole para realçar sua fala “**mil maneiras**”, ampliando o leque de caminhos para se atuar nestes processos). Por outro lado, apresenta como contraponto (por meio da locução situacional “**agora**”), o processo de trabalho da vigilância pós mercado, e insere sua especificidade, o “**olhar**”, que aqui conecta a ideia da forma de atuar. Limita, de maneira positiva, as possibilidades de execução desta ação (**pode ter dez maneiras** – ainda mantém o uso de hipérbole, mas já num espaço viável de possibilidades). Mantém conectividade entre as falas ao inserir o modo de se fazer vigilância pós mercado, “**jeito básico de ser feito**”, inserindo o dialogismo com a **investigação epidemiológica**. Mais uma vez modaliza sua fala ao fazer uso de “**na minha opinião**” demonstrando apropriação do tema e adjetivando como “**central**” dentro do contexto da “**saúde pública**”, tema que balizou toda a argumentação.

O discurso apresenta uma proposta de ruptura do modelo hegemônico de se fazer Visa, inserindo a vigilância pós-mercado com uma alternativa fundamental para se atuar em vigilância. Há uma clara apresentação identificacional, em que o ator revela sua identidade no discurso, reforçando sua filiação, aciona seu sistema de conhecimentos. Ainda se percebe que algumas atividades de Visa permanecem hegemônicas, mantendo-se sedimentada neste espaço de trabalho, balizando as ações e tomadas de decisão mas, pela fala de GSNV3, é possível identificar que há espaço para reorientação.

Outras vozes somam-se a deste ator, apresentando a Tecnovigilância inserida como prática de saúde pública, como, por exemplo, de GSNV1.

*É assim, **eu consigo** identificar que a [tecno]vigilância está **totalmente** dentro da prática [de saúde pública], ela é a identificação do monitoramento da **fase 4**, né, de produtos para a saúde, que é onde a coisa vai, **onde** o produto vai **realmente** mostrar se ele é **seguro**, se ele é **eficaz**, se o **uso indicado** dele é pra isso que ele está funcionando, né, se está **atendendo a sua atribuição**. (GSNV1)*

GSNV1 traz para sua governança a fala proferida, ao afirmar que “**eu consigo**”, fazendo uso do verbo no indicativo, busca tornar real a sua percepção. O uso do

modalizador “**totalmente**” revela o grau de certeza que este ator assume em relação à sua fala. Há alto comprometimento com o discurso. A intertextualidade mostra-se evidente com a inserção de conceitos ligados à área da pesquisa clínica, como “**fase 4**” e termos usualmente empregados nesta atividade, em regulamentos e em normativas relacionadas ao gerenciamento de risco dos produtos como “**seguro**”, “**eficaz**”, “**uso indicado**” (ANVISA, 2001a; ABNT, 2009; BRASIL, 2010a). O ator faz uso de um sistema léxico pertinente ao tema, o que reforça seu espaço de fala. Há coesão na construção do argumento, que se mostra no uso do advérbio “**onde**”, que se conecta com a ideia de fase 4 e do advérbio de afirmação “**realmente**”, que faz referência às características desejáveis do produto (seguro, eficaz, uso indicado, atende à atribuição), que são apresentadas por meio do uso da conjunção subordinativa condicional “**se**”.

Por outro lado, o ator TSNV1 reflete em sua fala que esta atividade de Visa não possui espaço de destaque.

[...] hoje não aparece como uma área que é importante, mas, assim, é como se fosse nos bastidores [...] então, hoje ainda é muito mais de bastidores do que institucionalizado. Então assim, el[a] contribui, a techno tem potencial pra contribuir, contribui, mas a gente precisa sistematizar isso. (TSNV1)

Ao fazer uso do marcador “**hoje**”, aponta para uma situação que pode sofrer alteração (ou ter sofrido). Em sua percepção, a área “**não aparece**” como importante; faz uso do verbo aparecer no sentido de visibilidade, mas em conotação negativa. Ao mesmo tempo em que nega sua importância e visibilidade, conecta uma nova ideia ao seu discurso por meio da conjunção de contraste “**mas**” e da conjunção “**assim**”, dando continuidade à sua fala, faz uso da palavra “**bastidores**”, em sentido figurado, como uma forma de caracterizar a Tecnovigilância. Finalizando o raciocínio, introduz o advérbio de modo “**então**”, mantendo relação funcional com sua ideia inicial, afirma o potencial da área em contribuir com a saúde pública. Ao introduzir a conjunção de contraste “**mas**”, oferece um fato novo ao discurso, que é a necessidade de sistematização do trabalho, que se apresenta como tarefa de todos (**a gente precisa sistematizar isso**).

Sem explicitar a necessidade de sistematização, mas apontando a complexidade do trabalho (e logo, se complexo, necessita ser pensado e sistematizado dentro do SNVS), o ator GSNV1 mantém alinhamento com o discurso de TSNV1.

De diminuir riscos? Eu acho que ela vem [suspiro] fazendo isso, né, mas ainda tem muito muuuito o que caminhar, porque tem muita complexidade [...]. (GSNV1)

Há uma retomada da fala ao repetir a pergunta e, ao introduzir o discurso, modaliza sua fala por meio de “**eu acho**”, apontando certa probabilidade em sua afirmação, que se mostra ainda mais acentuada pelo uso de uma expressão não verbal, um suspiro, e da intensificação do verbo “**caminhar**”, por meio do advérbio “**muito**”. Não traz de maneira explícita quem seria o agente desta atividade que necessita “**caminhar**”, seria o SNVS, em seu papel de coordenador do sistema? Seriam os próprios processos de trabalho ligados à tecnovigilância em suas múltiplas interfaces? Seria a capacidade operativa dos diferentes níveis para dar conta de diminuir riscos? Ou seriam todas estas possibilidades juntas e articuladas?

Os discursos de TSNV1 e GSNV1 reforçam a ideia apresentada no tópico sobre descentralização, em que a atividade de Tecnovigilância se revela como uma ação ainda em fase de estruturação no SNVS. Os atores mantêm em sua fala a centralidade da ação, mas trazem em seus discursos a avaliação de que esta vigilância ainda não se tornou concreta como parte da agenda da saúde pública.

8.2. RISCO, GERENCIAMENTO DE RISCO E TECNOVIGILÂNCIA

Traçando uma nova forma de perceber a inserção à Tecnovigilância como forma de gerenciar riscos, o entrevistado GSNV3 apresenta, em sua reflexão, a existência da Tecnovigilância como necessidade, antes mesmo de ser concebida como conceito.

*[...] tecnovigilância **existe antes de existir, porque os problemas acontecem** e os profissionais, principalmente os envolvidos na assistência e as próprias vítimas, **digamos assim, percebem e lidam** de alguma forma com esse problema. (GSNV3)*

O uso do verbo existir no indicativo traz aqui a noção de uma situação que ocorre, não somente no momento presente, mas já com uma lógica de habitualidade. Isto pode ser conectado e reforçado com a frase seguinte, conectada pela conjunção explicativa “**porque**” e pela manutenção do uso de verbos no indicativo “**acontecem, percebem, lidam**”. Há coesão no raciocínio que se revela pela conectividade dos períodos; há força e coerência no discurso.

A identificação de problemas no contexto do uso revela que a prática da Tecnovigilância (mesmo sem ser nominada como tal), faz parte da rotina dos serviços de saúde, seja no contexto do profissional, seja no contexto do paciente. A partir desta fala inicial, o ator continua sua argumentação, com extrema relação funcional na linha

de construção do discurso, traçando, agora, a lógica do processo de trabalho da Tecnovigilância como um diferencial na gestão do risco.

*A novidade que a tecnovigilância traz, as novidades, são **primeiro** metodológicas, em relação a análise e compreensão do que esta acontecendo e **segundo** em relação a fluxo de informação e fluxo de trabalho, é, em **terceiro** em relação a agregação de casos e, claro, isso tudo **permite** um acúmulo maior, **permite** mais consistência para o planejamento de riscos. (GSNV3)*

De maneira crescente e progressiva, apresenta sua visão de novidade da prática da Tecnovigilância, diferenciando-a, assim, de um possível senso comum de uma vigilância que não possui um racional de seu processo de trabalho: há uma metodologia, há fluxos e há dados agregados. Há um encadeamento das frases que transmite coesão. Fazendo uso de uma figura de linguagem (anáfora), repete a palavra “**permite**”, buscando tornar mais expressivo seu argumento.

Também por meio de anáfora, aqui expressa na repetição da palavra “**notifica**” que o ator GSNV4 expressa seu entendimento sobre o papel da Tecnovigilância no gerenciamento de risco.

*É..veja, eu acho que o objetivo principal é esse, **você notifica, o outro notifica, o outro notifica** e vai ter alguém, né, que em algum momento está[rá] **analisando** esse banco de dados e vendo **quem notificou o que e juntando essas informações, pra pode ter um juízo de valor sobre aquele fato, e até abrir uma investigação ou não.** (GSNV4)*

De maneira semelhante, os dois atores (GSNV3 e GSNV4) pontuam fases do processo de trabalho da Tecnovigilância, mostrando que a lógica do processo, que dá sustentação a esta prática, extrapola a necessidade de contato ou conversas prévias. O tema é, por si, intertextual. Alguém (ou muitos) notifica, há uma análise, um fluxo destas informações, os dados são agregados e, a partir deste momento, é possível à Visa a tomada de ação, expressa no discurso por “**juízo de valor**”, uma metáfora aqui utilizada para representar o processo de análise dos dados agregados.

O ator TSNV1 faz uma construção por um caminho diferente, mas mantém a lógica da agregação de dados. Afirma que a prática **contribui** para o **gerenciamento de risco**, e insere um parâmetro para esta contribuição por meio da locução “**na medida em que**”, que conecta a frase seguinte a ideia dos **dados de realidade**. Neste ponto, os discursos tocam-se, pois os atores GSNV3 e GSNV4 também trazem em seus contextos de fala as informações do mundo real como forma de organização das atividades da tecnovigilância para gerenciamento do risco.

*Então assim, é, a tecnovigilância ela é, ela é, ela **contribui** nessa questão do **gerenciamento do risco, na medida em que** traz dados de realidade né, “**ah mas você não conhece todos os dados**”, **não não conheço, eu tenho uma amostragem, eu nunca vou conhecer...não conheço***

*todos os dados do sarampo (que é uma doença), **não conheço** todos os dados de meningite, de difteria, enfim, éé...Mas ele traz como se fosse uma amostragem e **eu posso** trabalhar com isso, porque se ao longo do tempo eu tenho aquele perfil de notificação, é isso que eu tenho, enfim. **Eu acho** que que **precisaria mesmo** ser incorporado de uma forma mais sistemática o uso disso, **aliás**, não é nem mais sistemática é ser incorporado primeiro, porque eu acho que hoje não está incorporado [...](TSNV1)*

O ator TSNV1 apresenta em sua fala um contra-argumento, numa espécie de diálogo, respondido por ele mesmo em relação ao domínio da totalidade de dados (subjetividade externa), por meio de uma formulação e por meio de negações que amplificam sua tese (**não conheço, nunca vou conhecer, não conheço, não conheço**) retoma seu turno de fala conectando seu discurso (**mas**) e, assumindo seu espaço de saber, compromete-se com a ideia inicial da contribuição da Tecnovigilância afirmando **eu posso trabalhar** (modalização alta). Apesar da linha argumentativa assumida, que revela os valores e crenças aqui praticados, o ator traz, frente à realidade apresentada, um novo argumento, a necessidade deste trabalho ser de fato incorporado. Inicia modulando sua fala com “**eu acho**” e logo em seguida faz uso do verbo modal ‘**precisar**’ (**precisaria**) e do advérbio **mesmo**, com sentido de exatidão, inserindo a ideia de um uso mais sistemático e, logo em seguida, retifica sua fala, por meio do advérbio “**aliás**”, retomando sua fala e reconstruído seu argumento.

O discurso aqui apresentado por TSNV1, faz conexão com sua fala anterior, sobre o papel da Tecnovigilância no contexto da saúde pública, em que aponta a necessidade de sistematização dos dados. As duas falas retratam a importância de sistematizar e incorporar o uso dos dados na rotina da vigilância. O discurso revela que é preciso incorporar na prática o uso de dados coletados na fase de vigilância pós-comercialização nas distintas práticas da Visa, seja de análise de renovação de registro, seja para inspeção de BPF, seja na prática das inspeções de rotina e nas diversas possibilidades de ação para o controle do risco.

Tendo a Tecnovigilância em sua proposta conceitual, o ator TSNV3 reafirma o papel desta vigilância na redução de riscos, assim como outras vigilâncias pós-mercado. [...] **eu acho** que a pós-comercialização, em qualquer dos escopos, ela vem fazer isso, ela **diminui risco** pro cliente, seja ele o paciente ou seja ele o colaborador [...]. (TSNV3)

Mesmo que seu pensamento não apresente certeza (usa uma modalidade média ao introduzir sua fala com “**eu acho**”), TSNV3 apresenta a lógica da vigilância pós comercialização, que é diminuir risco, reafirmando o léxico já estabelecido desta área.

GSNV1 traz para o contexto dos discursos o gerenciamento de riscos dentro do ciclo de vida dos produtos, conforme presente em resoluções, normativas e diretrizes. O gerenciamento não é estanque, ele acompanha o produto desde seu “nascimento”, enquanto projeto, e deve ser acompanhado pela Visa em todas as suas fases.

*[...] o gerenciamento de risco **pega** o ciclo de vida do produto né, eee e aí começa o gerenciamento de risco, já começa uma visão de gerenciamento de risco já **quando** ele é registrado. Tem o gerenciamento de risco quando tu está fazendo a inspeção de autorização, ou inspeção de BPF, [...] a avaliação de gerenciamento de risco, que é feita pelo registro, então, eu conheço **muito pouco** em que base está o registro hoje, mas parece **muito muito muito documental**, né. **Então** o o o monitoramento começa a a dar resposta mesmo quando ele [o produto] está no uso, e **aí entra** a vigilância pós mercado. (GSNV1)*

GSNV1 apresenta sua visão do gerenciamento do risco, introduzindo o registro como momento fundacional para a Visa. Faz uso do verbo ‘pegar’, trazendo a concepção de que o gerenciamento de risco está incluído (**pega**) em todo o ciclo de vida do produto. Faz um realce de sua ideia inicial por meio do **quando**, qualificando sua fala, inserindo passos da regulação que são elementares no processo de gestão do risco. Por outro lado, traz um julgamento sobre um dos passos dessa regulação em que, intensificando a fala, infere que a avaliação é **muito muito muito documental**, mas faz uma modalização, por meio de um intensificador de qualidade (**muito pouco**), onde registra seu contato com o registro **hoje**, onde o marcador temporal sugere o conhecimento prévio sobre o tema. Por meio de uma elaboração (usa aqui o termo **então**, como uma explicação), refina seu discurso inserindo aqui a vigilância pós mercado como uma forma de monitorar o comportamento do produto. Por meio de um advérbio de lugar (**aí**) marca o espaço de ação da Tecnovigilância que, a partir do uso dos produtos, **entra** em cena, isto é, começa a desempenhar suas ações.

Reforçando as falas anteriores, GSNV1 também aponta o papel da Tecnovigilância no gerenciamento do risco, fazendo uso dos dados de mercado, avaliando os sinais que as notificações apontam. Insere aqui um elemento que, apesar de presente no contexto do gerenciamento do risco, nem sempre se faz presente na prática: a investigação *in loco*.

*[...]gerenciamento de risco, a tecno, é ela que tem que acompanhar o uso e reconhecer os os dados no sistema de notificação o que está sinalizando, o que não está bem naquele produto, e não estava previsto que aquilo acontecesse com ele, quem que ia ver isso é a tecno. “Ah, aí a tecno **tem só** que olhar isso e não precisa ir auxiliar na investigação?” **Eu acho que precisa, eu acho que precisa, porque** são olhares diferentes, [...], mas eu vejo a tecno **totalmente inserida no gerenciamento de risco**. (GSNV1)*

Após explicitar a atividade de acompanhamento dos dados, de vigilância dos sinais, GSNV1 insere um questionamento ao processo de trabalho: há que só monitorar, ou é preciso ir ao campo, ao espaço onde há produção e uso? Esta pergunta retórica, respondida pelo próprio ator, inicia por meio de um adjunto modal de opinião (**Eu acho** – que traz a ideia de uma modalidade média) e se faz intensificada pela duplicidade da fala (***Eu acho que precisa, eu acho que precisa***), finalizada de modo qualificado, em que destaca que são **olhares diferentes**, isto é, a perspectiva de trabalho das diferentes áreas que atuam na regulação de produtos é distinta, o que torna, assim, o trabalho complementar. Sua fala revela que ao excluir a Tecnovigilância do processo de investigação, há uma limitação de sua ação (**tem só que olhar**). Traz um juízo de valor, que revela um grau de certeza alto, ao afirmar que Tecnovigilância está “**totalmente**” presente no gerenciamento de risco.

De forma dissonante, o ator GSNV6 aponta que a Tecnovigilância ainda não atua de forma completa no gerenciamento do risco, revelando que apesar de atuar, esta ação ainda está fragmentada,

Não, hoje não, né, porque a gente deveria fazer um ciclo completo de avaliar, monitorar, ver a efetividade da ação, ver o que melhorou, entende, e a partir disso aa, aa, fazer uma avaliação e adotar outras medidas que que intensifiquem mais essa melhoria. Hoje eu não vejo isso isso acontecendo com uma roda seguida não, a gente ainda está trabalhando numa questão pontual. (GSNV6)

Inicia negando a presença da Tecnovigilância no contexto do ciclo do gerenciamento de risco, estabelecendo conectividade entre os diversos textos e instrumentos que balizam as ações de Visa. A dupla negativa que inicia a fala, amplifica sua afirmação, mas restringe ao momento presente “**hoje**”. Traz para o discurso, por meio de um verbo modal de alta obrigação, uma situação que não acontece (usa o tempo futuro), e se insere neste contexto ao afirmar “**a gente deveria**” (não limita a um ou outro espaço de atuação, mas amplia para todos os atores que atuam na gestão do risco). Explica seu posicionamento apontando “**porque**” não percebe a tecnovigilância inserida nesta ação e descreve fases do processo de gerenciamento de risco que, em sua análise, se revelam fragmentadas, as ações são tomadas de maneira **pontual** e não como uma **roda**, palavra usada aqui para representar o ciclo de gerenciamento de riscos, onde o trabalho deveria ser contínuo.

O gerenciamento do risco é composto por diversas ações que se complementam, e dados e informações deveriam ser usados como insumos ou *feedbacks* para as fases

anteriores e posteriores. Tendo em vista que, em teoria, um DM perpassa todas as fases propostas do gerenciamento de riscos, seria também de se esperar que houvesse uma cooperação entre diferentes atores e áreas para que a gestão do risco se tornasse efetiva.

O processo de monitoramento e investigação das notificações enviadas para o SNVS é apresentado no Manual de Tecnovigilância (BRASIL, 2010a). As etapas de trabalho que tem por base o processo de trabalho da vigilância epidemiológica, incluem as etapas de coleta de dados, análise das informações, planejamento e execução das ações, a conclusão do processo investigativo e a comunicação dos dados.

O processo de trabalho da Tecnovigilância, conforme já explicitado nos discursos dos entrevistados, segue uma lógica racional, pautado em critérios pré estabelecidos sobre situações que possam gerar riscos à saúde, que podem ser identificadas nas notificações, sejam elas de EA ou de QT, em dados de monitoramento, em informações oriundas de processos de inspeções, em informações disponibilizadas por outras AR, em informações relacionadas a ações de campo, entre outros. Os dados e informações são trabalhados para que os riscos possam ser identificados e tratados, de maneira a evitar danos ou minimizar seus efeitos, evitando sua recorrência.

Este é um trabalho dinâmico e que, a depender da situação e do risco, levam os processos a se sobreporem, onde medidas de tratamento¹⁰⁸ são adotadas ainda em fase de investigação (como uma suspensão de uso e comercialização, ou a divulgação de alerta solicitando uso comedido da tecnologia). As atividades também não são de exclusividade de uma ou outra área, mas acabam por envolver as que possuem interface com o ciclo de vida do produto.

O gerenciamento do risco é uma atividade desenvolvida nos mais diversos ambientes institucionais, tanto como parte da prática de trabalho, como para o controle e gestão do desempenho. Este processo contribui para que as decisões tomadas sejam melhores embasadas, fundamentadas. No âmbito da Visa, gerenciar riscos é atribuição legal, não podendo ser compreendida apenas como parte da política da instituição. A ISO 31.000:2018 (ABNT, 2018) traz que há uma intrínseca relação entre o processo de gestão de riscos, com a estrutura e os princípios adotados pela instituição. As etapas do processo apresentados nesta norma mantém correlação direta com as etapas adotadas no

¹⁰⁸ Conforme já citado no item 5.6 Risco: uma palavra, múltiplos entendimentos (p.119), a Visa pode fazer uso dos princípios da prevenção e da precaução quando, em seu processo de trabalho, identifica situações de riscos, sejam eles desconhecidos ou não.

processo de trabalho da Tecnovigilância. O modelo esquemático, já apresentado na Figura 2, na página 147, pode ser aplicado no âmbito da gestão da instituição, em cada área, projeto ou processo. O cuidado é entender que os processos são contínuos e que, em muitas situações, acontecem de forma simultânea, principalmente quando aplicados na lógica do trabalho de vigilância de DM, em que o tratamento do risco pode ser adotado desde o primeiro momento, quando ainda se estão coletando mais dados para a análise da situação.

Na lógica do DM, o gerenciamento do risco é uma atividade que tem início ainda na concepção do produto, perpassando as fases de produção, comercialização, uso e retirada do mercado. A fase de pós produção (o que poderia se entender como a fase em que o produto está regularizado e disponível para consumo), proporciona insumos para que o ciclo de gerenciamento possa ser realizado de forma contínua.

Cabe frisar que a etapa de pós-produção não se restringe ao pós-mercado em sua visão negativa, isto é, o monitoramento somente de EA e QT. Nesta fase, é primordial que a empresa recolha informações sobre a vida do produto como um todo, os aspectos positivos e negativos, para que possa validar ou refutar os dados e informações relacionados à segurança e eficácia do produto e que compõe o gerenciamento de risco.

PEAC aborda a insuficiência em tomar decisões tendo por base somente dados negativos do comportamento do produto.

*[...] eu acho que ainda falta alguma coisa, em particular, nesse sentido de que hoje, claramente, a gente está focando do ponto de vista regulatório no **negativo**, né, só no **evento**, e o que está cada vez mais acontecendo **ao redor do mundo** é que o evento adverso ou a parte negativa [...] não é suficiente para manter um produto. Se você pegar os próprios regulamentos, a própria 56 [RDC 56/2001] ela fala que tem que ter uma **avaliação benefício risco**, é que isso nunca foi feito e pedido né. É que **hoje**, nesses regulamentos como o europeu e alguns outros que tem seguido esse **modelo**, o foco da monitorização é a **experiência de produto**, inclusive é a frase que tem em alguns regulamentos né, buscando a experiência de produto tanto negativo quanto positivo. Do do ponto de vista negativo, você faz um gerenciamento de risco para você tratar, ainda de forma reativa da questão de eventos que acontecem, e do ponto de vista positivo, você busca informação para fazer a comprovação dos benefícios [...]* (PEAC)

Mesmo começando sua reflexão com modalização (**eu acho**), traz sua visão sobre a forma de trabalho adotado no Brasil sobre a Tecnovigilância (percebe-se **claramente**), e registra que “**falta alguma coisa**”, retratando certa incompletude da prática, que ao se pensar em vida do produto, pode não ser restrita à prática da Tecnovigilância. Em sua percepção, trabalhar com dados que limitem a visão do produto como um todo (**negativo, só no evento**) não se mostra suficiente para avaliar o produto,

o que tem levado a mudanças regulatórias em alguns países. Ao fazer uso da expressão “**ao redor do mundo**”, corrobora a ideia de globalização dos temas regulatórios e que este é um elemento importante a ser colocado em debate. Faz uma intertextualidade com a RDC nº 56/2001, correlacionando conceitos ali presentes com a prática atual (**avaliação benefício risco**). Faz um corte temporal ao trazer para o contexto atual por meio da palavra “**hoje**” e mais uma vez aponta a atividade regulatória internacional como exemplo, citando de maneira específica os regulamentos europeus¹⁰⁹ e inserindo a expressão “**experiência do produto**” como um novo conceito já em uso em outros contextos regulatórios, um “**modelo**” a ser pensado e que segue outros marcos de trabalho.

Apesar da fala de PEAC apontar que dados de benefício e risco não são pedidos no processo de monitoramento pelo Estado, a Tecnovigilância da Anvisa já vem há alguns anos solicitando uma avaliação do comportamento do produto, tendo em vista gerenciamento de risco estabelecido e o que os eventos (dados negativos) significavam frente ao comportamento geral do produto no mercado¹¹⁰. Apesar desta ser uma solicitação formal para os processos de investigação, é difícil inferir como a empresa traduz isto para o seu sistema de qualidade e o que isto implica na revisão (se necessária) dos dados do produto em seu gerenciamento, assim como é difícil inferir a capacidade de análise da Anvisa (e de estados que por ventura monitorem as manifestações inseridas pela empresa no Notivisa) sobre as respostas encaminhadas, frente às limitações do sistema de informação.

A visão de PEAC encontra ressonância na fala de Ayres em relação ao uso de dados negativos. O autor, discutindo sobre vigilância, no aspecto da epidemiologia, promoção da saúde e risco, defende que “a saúde não se define apenas pelo monitoramento e controle do que a pode ameaçar. Uma definição negativa de saúde parece limitada sob a ótica da promoção”. Num paralelo, pode-se estabelecer que falar

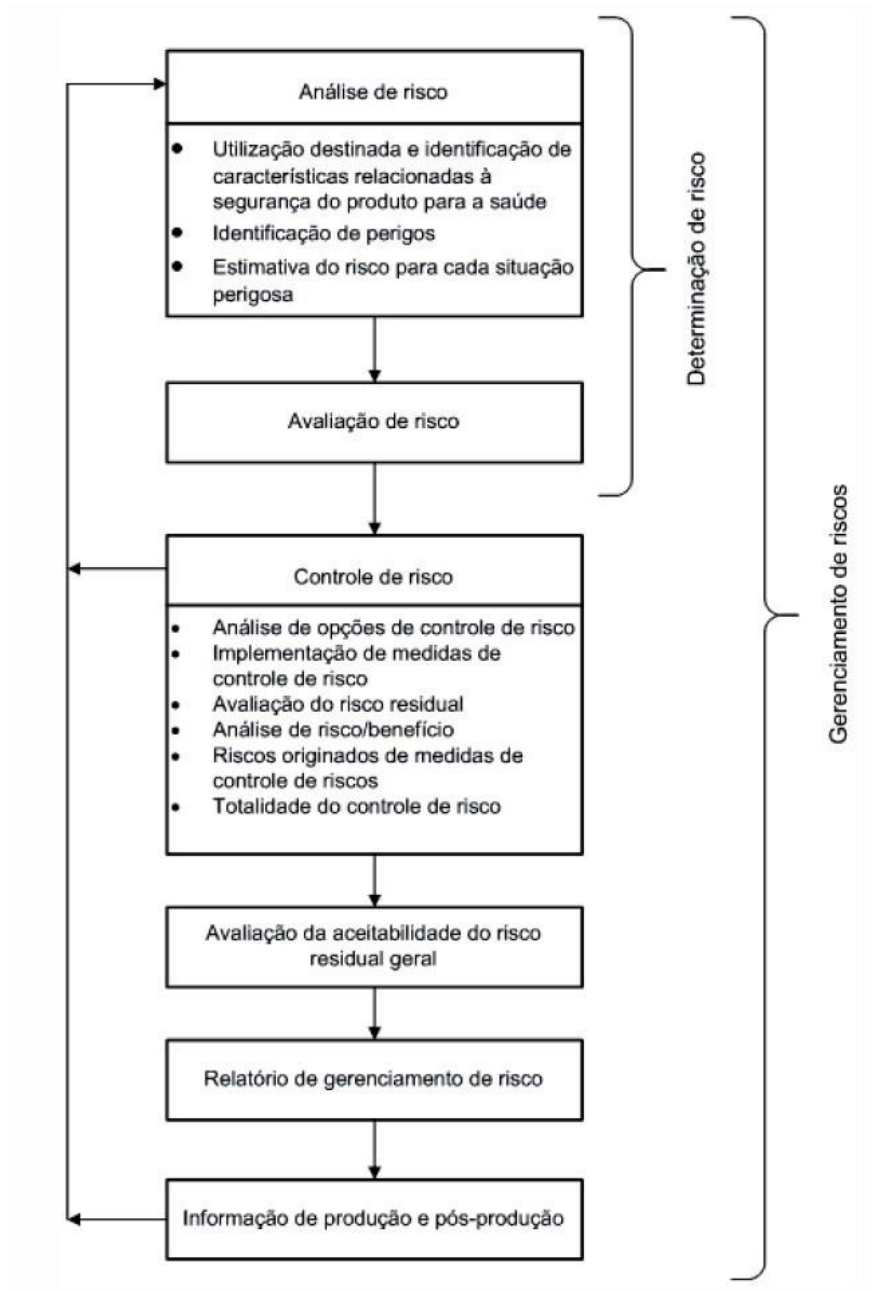
¹⁰⁹ Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos (REGULAMENTO, 2017a) e Regulamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (REGULAMENTO, b, 2017) trazem que a empresa estabeleça um plano de monitorização pós-comercialização, que deve conter as formas de coleta e tratamento de todas as informações disponíveis sobre o comportamento do produto, tanto as relacionadas a problemas e incidentes identificados, como as provenientes de relatórios de tendências, publicações científicas e outras publicações.

¹¹⁰ A Tecnovigilância fazia esta solicitação como forma de construir conhecimento e de ter elementos para realização de seu processo de análise e avaliação. O ator PEAC relata que esta prática não está normatizada, o que fragiliza sua implementação de forma sistemática.

de monitoramento de produtos, somente pelo contexto das situações negativas, talvez limite o entendimento sobre seu comportamento.

A ISO 14.971:2009 traz um esquema (Figura 3) com os principais pontos relacionados ao processo de gerenciamento de riscos (ABNT, 2009).

Figura 3 – Representação esquemática do processo de gerenciamento de risco



Fonte: ISO 14971:2009 (ABNT, 2009)

O ator PEAC, falando sobre o gerenciamento de riscos na ótica das empresas, revela que ainda há problemas com o uso do gerenciamento de risco em termos conceituais. Para ele:

[...] o conceito do gerenciamento de risco é **tomar decisão**, é você **trabalhar** com incertezas e **tomar decisão** sem saber as coisas. [...] você tem uma ideia, mas o gerenciamento de risco está sempre relacionado a incerteza, né. Só que as pessoas **hoje, muitas vezes**, elas num num não entendem esse conceito, eu diria que, **infelizmente**, a **maior parte** não entendem esse conceito. **Talvez**, do ponto de vista do pré mercado, o **maior problema** que a gente tem, é que geralmente é feito pra **inglês ver**, depois de todo projeto você enfia um monte desde números e documentos lá. **Isso também faz com que não seja possível trabalhar bem com o pós-mercado.**

O texto traz força ao relacionar o conceito utilizado com a ação a ser praticada “**tomar decisão**”, “**trabalhar**” e novamente “**tomar decisão**”. Marca temporalmente o presente com “**hoje**”, fazendo uma intensificação de fala (**muitas vezes**) que não revela a não esporadicidade da situação. Faz uma avaliação negativa (por meio do advérbio **infelizmente**), mostrando certa polidez em relação à compreensão do conceito de gerenciamento de risco e qualifica/quantifica esta avaliação, informando que a “**maior parte**” não compreende. Por meio do advérbio “**talvez**”, mantém sua linha de avaliação, inserindo esta realidade como um problema, também qualificado e quantificado como “**maior problema**” e se inserindo, o autor, no processo de avaliação (**a gente tem**) e finalizando com o uso de uma metáfora “**inglês ver**”¹¹¹, que conecta com a ideia final de sua fala: **Isso também faz com que não seja possível trabalhar bem com o pós-mercado.**

Partindo do preceito legal que deve balizar todas as ações de Visa, e entendendo que cabe ao SNVS atuar em todas as fases de vida do produto, não eximindo ou diminuindo a responsabilidade do detentor do registro e dos que fazem uso das tecnologias, cabe frisar que gerenciar riscos é uma atribuição que extrapola as ações da vigilância pós mercado, como abordado pelo ator GSNV1. Ela perpassa as fases de registro e inspeção que, de forma articulada com a Tecnovigilância, poderão ter dados e informações que permitam uma adequada regulação dos produtos. As informações produzidas pela empresa fabricante sobre os dados da vida do produto, de sua concepção à sua produção, passando pelos dados de pós-mercado, produzidos no âmbito do uso, serão pontos basilares para o processo de vigilância, tanto da empresa fabricante ou importadora, responsável legal pelo produto, como do SNVS, sem excluir os serviços de saúde, que podem, a partir de suas ações internas de vigilância do uso, ter elementos para uma melhor gestão destes produtos.

¹¹¹ Que na linguagem comum, pode ser entendido como algo feito só para constar, somente para que alguém possa conferir.

A fala de GSNV6 traz uma certa “frustração” em relação à atuação da vigilância pós-mercado. Este é um sentimento presente, de certa forma, em grande parte dos atores entrevistados, não pela atuação das equipes técnicas em si (que em alguns casos se mostram de fato despreparadas ou pouco envolvidas no processo, como relatado por TSNV4 e GSNV5), mas porque esta atividade, ainda não se mostra com força o suficiente para estar na agenda da Visa, como um pilar que se soma às demais vigilâncias (COSTA, 2003; ANVISA, 2007a; VICENTE; FREITAS, 2012; ANVISA, 2015e).

8.3. COMUNICAÇÃO DO RISCO: NECESSIDADE DE “MASTIGAR, TRADUZIR E DIFUNDIR” INFORMAÇÕES COM AS “CORES APROPRIADAS” E TRAZER VISIBILIDADE ÀS AÇÕES DE VISA

Considerando a abrangência das ações de Visa, o desempenho de suas ações exige o uso de diversos “saberes e tecnologias”, entre eles o da capacidade de comunicação (DE SETA; REIS, 2009). Na gestão do risco, a capacidade de comunicação é preponderante, seja no âmbito da própria instituição como, e principalmente, para a sociedade. De Seta e Reis afirmam também que no que concerne às vigilâncias em saúde, de forma geral, ações transdisciplinares ligadas ao planejamento, à gestão e à comunicação são fundamentais, assim como “a produção e a utilização de informações, sem as quais a efetividade de suas ações pode ficar aquém do desejável” (DE SETA, REIS, 2009, p.252).

Em épocas de rápida comunicação, seja por redes sociais, seja por veículos de *mass media*, a arte de se comunicar torna-se um desafio. A capacidade de repassar uma informação de maneira cuidadosa e de fato informativa, tem se revelado um aprendizado constante para a Visa. É importante conhecer como a sociedade entende o risco para que também seja possível uma efetiva comunicação (GUILAM; CASTIEL, 2006).

Freitas e Gomez (1996), num enfoque sobre os riscos tecnológicos e as ciências sociais, mostram que as abordagens relacionadas ao gerenciamento de riscos não se limitam aos processos tecnológicos/científicos, mas são também sociais e que acabam revelando um “projeto de sociedade”. Diuturnamente, diferentes veículos de comunicação apresentam fatos, dados e informações sobre riscos relacionados ao consumo de tecnologias que, se trazem benefício, também se mostram como fontes de riscos que expõem a saúde da população.

Os autores afirmam também que o processo de massificação das informações relacionados aos riscos pelos meios de comunicação proporcionaram a divulgação de diferentes informações, assim como divergências entre especialistas sobre a análise de riscos, contribuindo para um maior envolvimento e participação da sociedade (ou de grupos) nos debates e em processos de decisão sobre o risco a ser assumido. Por outro lado, o imenso volume de informação disponível nem sempre é absorvido e processado de maneira adequada, podendo levar a uma superficialidade na avaliação. O compartilhamento de informações, por meio da mídia e de aplicativos de relacionamento, elevou a capacidade de disseminação de informações, sejam elas verdadeiras ou não, revelando pouco (ou muitas vezes nenhum) compromisso ético com a informação repassada (PILON, 2011; MACHADO; TAVARES; CARVALHO, 2013).

Apesar da sociedade, de forma geral, ter atualmente maior acesso a informações, falar sobre risco, no âmbito dos produtos sujeitos a Visa, ainda é uma atividade que merece atenção.

O ator GSNV3 explicita este entendimento, reforça sua observação quanto à capacidade reduzida da Visa em relação ao domínio desta atividade, tanto na questão do entendimento quanto na prática desta atividade.

*[...] a comunicação com a sociedade, que aí me parece **que muito pouca** gente entende e **muito pouca** gente pratica. É **éé, porque** é difícil, quer dizer, quando se fala em problema relativo à qualquer tecnologia utilizada em saúde, é, **isso** não é uma coisa de fácil compreensão para pessoas que não são da saúde ou mesmo dentro da da saúde; **para** pessoas que não são afetadas àquele segmento onde isso, **onde isso acontece**. Então, éé..., há uma necessidade de **mastigar, traduzir, difundir** com as **cores** apropriadas para que as pessoas possam adotar, éé, mecanismos de prevenção, de proteção, sem no entanto que isso signifique uma **dimensão superlativa**, [...]* (GSNV3)

O intensificador de qualidade usado de maneira duplicada (**muito pouca/muito pouca**) introduz sua linha argumentativa, em que explicita “**porque**” poucos entendem e praticam a comunicação com a sociedade: este ator a caracteriza como uma atividade “**difícil**”, quando aplicada no espaço das tecnologias da área da saúde. Faz uma avaliação da capacidade de compreensão que as pessoas ligadas ou não à saúde possuem deste tipo de tecnologia (aqui representada pelo pronome **isso**). Mantém relação entre as frases, destacando que **para** um determinado grupo de pessoas que não está diretamente ligado ao problema (na frase referenciado por **onde isso acontece**, conectando com o segundo segmento do texto), a comunicação com a sociedade, que

não aparece explícita, mas se faz subentender, conectando com o início da frase, deve ser trabalhada, onde os verbos **mastigar, traduzir e difundir** assumem o lugar do processo de comunicação, desde sua elaboração até sua difusão, que se mostra aqui, caracterizada também, pela necessidade de ter **cores**, mas em sentido figurado, pois não se trata do colorido usual, mas explícita que a comunicação deve assumir formas adequadas para cada público. De toda sorte, traz um novo ponto para seu raciocínio. Mantendo a coesão do texto, complementa com a necessidade desta ação comunicativa não assumir proporções que tragam alarde à sociedade (**dimensão superlativa**).

A construção textual reflete a apropriação do tema, bem como os conhecimentos e crenças que são acionados, dentro da lógica multidisciplinar da saúde. Reforça a necessidade do uso da comunicação, mas afirma, de maneira objetiva, que se esta não for bem feita, pode haver efeitos não dimensionados (ou que estão além dos problemas de fato comunicados).

Continua seu raciocínio inserindo um verbo modal (**podem**) para falar dos problemas a serem comunicados.

*[...] **podem** ter problemas de funcionamento, problemas de tecnovigilância que são **importantes, graves e urgentes**, agora há que se pensar...[silêncio] qual é a **dosagem**, **éé**, de alerta ou alarme que tem que se dar para isso [...]* (GSNV3)

Os problemas assumem qualificações gradativas (**importantes, graves e urgentes**), que devem ser consideradas no ato da comunicação. O marcador conversacional aqui identificado como um silêncio, chama a atenção da segunda frase em que o ator usa a palavra “**dosagem**” de maneira figurada, reforçando que uma comunicação malfeita pode causar dano maior que o próprio risco identificado.

Seguindo o mesmo raciocínio do ator GSNV3, GSNV4 também afirma a necessidade de a comunicação ser feita de maneira cuidadosa.

*Então, **ee** esse é um **ponto muito importante**, porque a sociedade, que vai receber essa informação, **ela tem que receber** de uma forma que ela **esteja alerta**, né, e **fique alerta mais ainda, mas** que também não cause nenhum **desespero**, né, porque isso pode acontecer. [...]* *é um trabalho que tem que ser feito com muita **cautela** [...]* (GSNV4)

GSNV4 focaliza o tema abordado identificando como um “**ponto muito importante**”, o advérbio modalizador intensifica o adjetivo usado, trazendo para o discurso uma certa avaliação, subentendendo conhecimento prévio. O verbo modal **ter** (**tem**), apresenta a ideia de uma obrigação, trazendo o ator aqui para uma posição de poder frente ao seu argumento. A sociedade é mostrada numa situação passiva quanto à recepção da informação (**ela tem que que receber**). O uso do verbo conjugado no

subjuntivo em relação a sociedade (**esteja**), traz incerteza sobre a ação que de fato a sociedade irá assumir frente a informação. Ao repetir a ação (**esteja alerta e fique alerta**), reforça a necessidade de atitude da sociedade, fazendo uma intensificação por meio de dois advérbios “**mais ainda**”, o que possibilita entender que, se já havia uma atitude prévia da sociedade em se manter vigilante, uma comunicação da Visa deve permitir que o estado de alerta seja aumentado. Mantendo o texto coeso, faz uma extensão de sua fala por meio do “**mas**” adicionando duas características importantes, em sua concepção, em relação à comunicação, ela não deve causar “**desespero**” na sociedade e deve ser feita com “**cautela**”.

Em outra abordagem, alguns atores trouxeram para o campo do discurso o tipo de comunicação utilizada em Tecnovigilância, o alcance desta comunicação, suas deficiências e fragilidades, sendo que a fala de um dos atores reflete que esta fragilidade na capacidade de comunicação não se limita à Tecnovigilância, mas acaba sendo uma deficiência da Visa como um todo.

*[...] pra sociedade, a gente fica **restrito aqui mesmo** aos alertas que são emitidos pela Anvisa ou ou ou publicações em Diário Oficial de interdições e tal. (TSNV5)*

Eu acho que ainda é deficiente, a gente conseguia dentro do sistema, agora levar para fora eu acho que ainda foi [é] deficiente. (GSNV1)

No primeiro trecho apresentado, o ator TSNV5 restringe a ação de comunicação aos alertas divulgados pela área de Tecnovigilância e pelas publicações oficiais (**Diário Oficial**). Traz para seu contexto de atuação ao afirmar “**aqui mesmo**”, fazendo uso do advérbio de lugar e da locução denotativa **mesmo** (que dá realce, dá destaque à sua afirmação).

No segundo trecho, o ator GSNV1 faz uma avaliação da capacidade de comunicar o risco, mas não apresenta certeza, modula sua fala por meio de **eu acho**, trazendo uma avaliação negativa ao processo (**é deficiente**), marcado pelo advérbio **ainda**, que denota temporalidade (até este momento). Mantém a linha do discurso, inserindo-se no contexto dos acontecimentos e universalizando sua fala para os que atuam na área de comunicação do risco (**a gente**). Ao afirmar que “**conseguia dentro do sistema**”, delimita o escopo da comunicação para as instituições pertencentes ao SNVS, sendo isto marcado pelo verbo conseguir no pretérito imperfeito (**conseguia**), o que sugere continuidade da ação. Restringe temporalmente sua fala por meio do

advérbio “**agora**”, marcando que a comunicação para a sociedade, que no texto é identificada pela figura de linguagem “**para fora**”, se revela deficiente.

O ator GSNV6, de maneira categórica, afirma que a comunicação não existe.

*Não, ela **praticamente não existe, ela é inexistente, porque já é um processo muito difícil, muito frágil dentro da instituição, pra fora da instituição, então, é muito mais frágil ainda.*** (GSNV6)

Inicia sua fala com uma negativa e dá continuidade com um advérbio que modaliza e delimita sua afirmação (**praticamente**) e mais uma vez nega a existência da comunicação do risco e reforça (amplifica) adjetivando esta ação (**inexistente**). O uso do “**porque**” mantém relação com a ideia inicial e insere uma explicação ao seu argumento, que também se faz ampliado e intensificado pelo advérbio “**muito/muito**”, que modifica dois adjetivos. Assim como o ator GSNV1, o ator GSNV6 compara a comunicação do risco dentro e fora do âmbito institucional, isto é, intramuros da Vigilância e para a sociedade, e reforça que a comunicação com a sociedade “**é muito mais frágil**”.

A modalização se faz presente também nos dois excertos extraídos do discurso de GSNV5, no uso do “**eu entendo**”, é uma modalização média, que aciona o mundo de vivência do ator.

Eu entendo, não só da tecno, mas, de um, de todos os tipos de ações de Visa, a gente fica um pouco apagado, né, a gente não consegue trans..transparecer tão tão bem talvez pra sociedade, o nosso trabalho. (GSNV5)

Eu entendo que a gente tem uma grande grande dificuldade com essa comunicação e de de transparecer pros entes de governo e pra própria população o nosso trabalho, a importância dele e a o tipo de trabalho que, se ocorrer tudo bem, se a gente fizer tudo certinho, parece que ninguém percebe [...] nossas ações de sucessos, geralmente elas ficam engavetadas, apagadas e não tem tanta visibilidade. Eu entendo assim. (GSNV5)

No primeiro excerto, o ator relata que o problema da comunicação não se restringe a uma ou outra área do SNVS (no caso, Tecnovigilância), mas é uma dificuldade que perpassa todas as áreas da Visa. Nos dois textos, faz uso de advérbios que intensificam os adjetivos, como **pouco/tão/grande/tanta**, reforçando as dificuldades identificadas nesta atividade. Universaliza sua fala retirando o problema de um contexto particular (ao fazer uso de “**a gente**”, o ator extrapola para o SNVS), o que é reforçado pelo uso do pronome “**nossas**”, o que mais uma vez extrapola a fala individual. O advérbio “**geralmente**” apresenta uma ideia de rotina em relação à pouca visibilidade das ações de Visa. O ator manifesta aqui sua percepção das atividades que

ocorrem dentro da normalidade em Visa, são *engavetadas, apagadas e não tem tanta visibilidade*.

GSNV5 apresenta aqui uma avaliação sobre a capacidade de se comunicar da Visa, que extrapola a fala dos demais atores, a dificuldade de comunicação não se limita à sociedade, há também uma dificuldade de apresentar para o próprio governo o resultado das ações. Aborda também outro tema que não foi apontado nas falas anteriores, sobre a visibilidade do trabalho da Visa no contexto de normalidade, como num movimento cumulativo, enumera qualidades com polidez negativa em relação às ações de Visa, realçando sua fala (*engavetadas, apagadas e não tem tanta visibilidade*). Uma entrevista produzida pelo Centro Colaborador em Vigilância Sanitária, da Escola Nacional de Saúde Pública, também apresenta esta invisibilidade das ações da Visa, aponta que a população, assim como os próprios profissionais de saúde, ainda desconhece as ações de Visa, identificando apenas processos burocráticos e ações policiaescas (CECOVISA, 2014). Estas falas atualizam o que também já havia sido constatado por Costa e Rozenfeld (2000) e remetem a um dado já apontado nos Ciclos de Debate realizados pelo SNVS, em 2015, em que os representantes dos estados e municípios apontaram a existência de um distanciamento entre a sociedade e o órgão do governo com a Visa, assim como um desconhecimento do papel e das atribuições da Visa (ANVISA, 2015e).

Numa nova abordagem de comunicação, GSNV5 introduz as redes sociais como uma nova realidade comunicacional, fato também apontado por Freitas e Gomez (1996), que refletem sobre o maior acesso à informação pela população, independente da fonte. De toda sorte, o próprio ator destaca o risco da desinformação, frente à disseminação de notícias inverídicas e da dificuldade de se identificar a fonte (PILON, 2011; MACHADO; TAVARES; CARVALHO, 2013).

Eu creio que que é uma forma de de visibilidade, mas, eu creio que o acesso é bem pequeno. Eu eu particularmente, eu acredito que são poucas pessoas que acompanham esse tipo de publicação. O hoje, infelizmente, as redes sociais é o que realmente divulga a maior quantidade de informações e as pessoas, às vezes, ficam muito ligadas a esse tipo de informação que, às vezes, nem é oficial, alguma coisa que nem nem tem um embasamento, alguma coisa que pode não ser verdadeira [...] (GSNV5)

A modalização está presente em sua fala (**Eu creio/eu creio/eu acredito**), que é apresentada num contexto pessoal de envolvimento com o tema, reforçado também no uso do advérbio “**particularmente**”. O uso de advérbios como **bem/maior/muito** qualificam os adjetivos intensificando as ideias trazidas nas frases, assim como o

advérbio “**poucas**”, que expressa uma ideia restritiva. Por meio do advérbio “**infelizmente**”, modifica o sentido da frase seguinte, emitindo sua opinião. Marca temporalmente esta situação (**hoje**) e expressa um sentimento de verdade, de realidade (**realmente**) sobre o principal veículo para acessar informações. A locução adverbial “**às vezes**” se apresenta em dois momentos, num primeiro, busca restringir a amplitude de sua fala, trazendo para um contexto mais específico (não é sempre que as pessoas buscam informações nas redes sociais, mas sim “**às vezes**”), no segundo momento, a locução adverbial demarca que esta informação pode não ser oficial ou mesmo verdadeira (o uso do verbo modal “**pode**” apresenta uma baixa obrigatoriedade para a sentença), reforçado pelo uso de “**nem...nem**”, como dupla negativa.

Tendo em vista que as redes sociais têm se mostrado como um espaço de busca de informações, o uso deste canal de comunicação já vem sendo pensado como uma estratégia de comunicação do risco e de ferramenta para o processo de educação/formação da sociedade para os temas de vigilância (BRASIL, 2015), mas ainda se mostra como um caminho a ser trilhado. Por outro lado, a Anvisa tem feito uso da ferramenta *webinar* como mecanismo de diálogo com a sociedade, promovendo a discussão de temas que se mostram de interesse, seja do setor regulado, seja da própria Anvisa (como possibilidade de apresentação do assunto) (ANVISA, 2017).

Outro entrevistado, PEAC, também apontou a necessidade de se repensar as estratégias de comunicação, de forma a atingir diferentes públicos.

[...] o FDA, eu tenho visto que eles têm tentado fazer bastante arrr, atividades de comunicação de risco de maneiras distintas, né. Obviamente, que a fala de uma comunicação com o fabricante, ela faz de forma distinta do que ela faz com o leigo, sei lá, mostra gráficos, faz de uma forma que chama mais atenção, coloca em outros lugares, facebook, estas coisas. (PEAC)

Ao citar a FDA como fonte de exemplo, faz uma evocação de autoridade, não é a sua prática ou visão, mas da autoridade americana, que sofre uma nominalização, tendo em vista que esta entidade pratica as atividades de comunicação. O advérbio modalizador “**obviamente**” traz a conotação de verdade, de certa maneira, articula-se com o início de seu discurso modalizado por “**eu tenho**”, que traz para si o comprometimento com a fala. Faz uma elaboração de seu discurso relacionando o tipo de fala utilizada pela Agência Americana para distintos públicos e apontando exemplos (a separação das frases por meio do marcador **sei lá**).

Este ator também faz uma avaliação do mecanismo em uso atualmente e que, em sua visão, não se mostra adequada para os diferentes públicos.

Mas isso exige planejamento, né, eu estou falando, não é só eu mandar um alerta com um linguajar técnico para todo mundo, o fabricante talvez entenda, o médico já não vai entender se bobear, o usuário, o leigo mesmo, menos ainda. (PEAC)

Ao iniciar o discurso com “**Mas**”, mantém sua linha argumentativa, dando coesão ao discurso, onde o pronome relativo “**isso**” retoma a ideia das distintas práticas comunicacionais. Faz uso de negativa categórica “**não**” que, associado ao verbo “**é**” e ao advérbio “**só**”, faz uma redução da atividade do alerta, aqui numa polidez negativa à atividade da Anvisa. Ainda em linha de avaliação, traz os advérbios “**talvez**”, “**não**” e “**menos ainda**”, que expressam a ideia de incerteza e de negação, em que se observa a intensificação pelo uso dos advérbios, colocando a efetividade da emissão de alertas, como mecanismo de comunicação, como duvidosa.

De acordo com Vicente, a Tecnovigilância utiliza dois tipos de alertas como mecanismo de comunicação do risco, o alerta sanitário e o de segurança. A autora afirma que a publicação dos alertas

[...] é uma estratégia que subsidia a ação de vigilância sanitária, especialmente quando motiva a observação mais cuidadosa do produto e de seu uso, a inspeção na empresa, o acompanhamento das ações, dentre outros. Isto pode provocar o aumento de notificações de evento adverso ou queixa técnica de um determinado produto. Ou provocar mudanças nas rotinas de atendimento em benefício da segurança do paciente. (VICENTE, 2012, p. 15)

As publicações dos alertas seguem o seguinte padrão: i) Nome do produto, com número de registro e classe de risco; ii) Problema identificado; iii) Identificação da ação de campo, iv) Esclarecimentos – informações sobre a ação de campo e ações que devem ser tomadas em relação ao produto alvo do alerta, v) Fonte – origem do alerta, vi) Data da ocorrência, vii) Fabricante: responsável legal pela ação no Brasil e nome do fabricante (quando o produto é importado) e viii) Lista de distribuição – áreas de principal interface com o alerta. Estas publicações ocorrem “quando é necessário suscitar a atenção da sociedade, em especial dos profissionais e serviços de saúde, acerca de informações específicas de um determinado produto para a saúde, para informar correções ou retirada preventiva do produto do mercado nacional”. Em algumas situações, quando há necessidade de divulgar informações ou orientações específicas sobre determinada tecnologia, este canal também é utilizado, sendo caracterizado como “Alertas de Segurança” (VICENTE, 2012, p. 15). Neste sentido, há exemplos como o alerta sobre Uso Impróprio de Furadeiras “Domésticas” em Procedimentos Cirúrgicos (alerta 939), Certificação de Luvas cirúrgicas e Luvas para procedimentos não cirúrgicos (alerta 990), possível associação entre implante mamário de silicone e

Linfoma Anaplásico de Grandes Células (alerta 1046), Polimetilmetacrilato – PMMA (alerta 1136), Uso de Lentes de Contato Descartáveis de Uso Único (alerta 1259), entre outros (ANVISA, 2019c)

Conforme os discursos apresentados, os alertas precisariam ser repensados em sua capacidade de comunicação, tendo em vista que a adoção de um linguajar muito técnico poderia ser entendida como uma barreira ao processo e o objetivo de eliminar ou minimizar o risco comprometido. Neste sentido, a TSNV2 expõe sua visão em relação ao recebimento e divulgação dos alertas.

[...] aqueles alertas da tecnovigilância que eu recebia, eu procurava passar pra pra todo o grupo, pra quem eu tinha, né, na minha rede [...], mas, às vezes, eu não sabia nem o que que era o produto [...], eu não conseguia imaginar, eu lia e lia aquilo e eu não imaginava, tal a complexidade da coisa. (TSNV2)

Apesar da divulgação dos alertas fazer parte de sua rotina de trabalho, o uso do pronome “**aqueles**” por TSNV2 denota um certo afastamento do objeto (alertas). Dando sequência à fala, faz uso da conjunção de contraste “**mas**” para explicitar sua dificuldade em lidar com a informação ali presente, reforçada na fala “**eu não sabia nem o que que era o produto**”. No uso de sua subjetividade, traz para si a dificuldade relatada (**eu não conseguia**), fazendo uso do verbo imaginar, no sentido de pressupor, de criar uma imagem mental sobre o produto em questão. O ator exprime, de forma objetiva, uma dificuldade que pode ser extrapolada para além de sua realidade: a identificação de um DM a partir de seu nome técnico ou comercial para aqueles que não fazem uso da tecnologia em sua rotina. Outra barreira relatada refere-se às informações constantes no alerta, registra seu esforço, de maneira amplificada por repetição (**eu lia e lia aquilo**), mas que se revela uma ação sem sucesso.

Considerando que, atualmente, o uso do sistema de alertas é um importante mecanismo de comunicação, utilizado pela Tecnovigilância no âmbito federal, para os demais entes do SNVS, por replicação, talvez repensar o formato pudesse tornar o acesso à informação mais palatável. Trazer para o contexto da fala outros modelos de comunicados e outros caminhos de divulgação, como já relatado por outros atores sociais nesta pesquisa, fazendo que, de fato, a comunicação tenha “cores apropriadas” para cada público, como sugerido por GSNV3.

8.4. ALGUMAS PONDERAÇÕES

Tendo por sustentação sistema de conhecimentos e práticas similares, os atores fazem uma construção da Tecnovigilância que reforça sua atuação enquanto prática de ‘vigilância’. De toda sorte, trazem contextualizações distintas, a partir de seu contexto de vida, de trabalho, de inserção em suas práticas, o que convoca olhares distintos.

Os discursos se mantêm coesos, tanto na linha argumentativa de cada ator, como na interface que se cria ao se pensar nos discursos como um todo. A tessitura textual das falas permite identificar que os discursos tocam-se, entrelaçam-se, mesmo quando se mostram divergentes: eles se aproximam tendo em vista a construção do mundo ideal e do mundo real.

Os espaços sociais de pertencimento dos atores definem suas falas e refletem seu constructo de mundo. Sem pensar em estabelecer lados, é possível inferir que os atores mais inseridos na prática da gestão (nos diferentes contextos de gestão), possuem um discurso situado no campo das ideias, das necessidades, um olhar amplo sobre o funcionamento do processo (como deveria ser). Por outro lado, no olhar do grupo mais técnico, o discurso se desenvolve de maneira mais prática, no âmbito do “ocorre” ou não “ocorre”, o que marca claramente a posição destes atores frente aos seus lugares de fala, de quem enxerga o processo como ele de fato é operacionalizado, tendo em vista sua inserção na rotina. Isto se faz perceptível também nas falas dos sujeitos entrevistados que, apesar de atualmente ocuparem local de gestão, possuem maior pertencimento ao espaço técnico.

O entendimento da Tecnovigilância como uma prática de saúde pública é compreendido dentro da própria lógica da Visa. Há a percepção sobre sua pouca visibilidade na agenda pública, tanto que esta ação ainda enfrenta dificuldades para a descentralização, mas há o entendimento que sua prática é essencial. Isto também se repete na fala dos atores sobre o gerenciamento de riscos e sobre o processo de comunicação. Os processos ainda estão pouco arraigados, não são completos, precisam ser repensados e estruturados, até mesmo para que a capacidade de comunicação seja efetiva, que novos formatos sejam disponibilizados de forma a proporcionar produtos seguros e efetivos, e informações qualificadas e de fácil acesso.

Os discursos demonstram que a comunicação do risco ainda é um objetivo a se buscar, talvez não seja um desafio restrito aos assuntos relacionados à Tecnovigilância.

Mesmo sem querer extrapolar o foco desta pesquisa, permanece um certo questionamento sobre a capacidade do sistema em se comunicar, tanto com o sistema, como com a sociedade em geral. Talvez seja importante retomar uma das questões que nortearam a primeira Conferência de Vigilância Sanitária, sobre como proporcionar ao cidadão, informações sobre a Visa de maneira que este possa relacionar as ações que a vigilância adota, com o seu dia a dia e sua qualidade de vida (CONFERÊNCIA, 2001).

Lucchese afirma que é preciso

[...] buscar formas de trabalhar intensivamente no campo da promoção, com a *comunicação do risco*; conhecer a percepção popular sobre o risco e conceber formas de reconfigurar a informação científica, não somente para realizar a competência educativa do SNVS, mas também para contribuir para uma mudança cultural das ações de vigilância sanitária; (2001, p.283)

Isto ainda ecoa, tendo em vista que os discursos reforçam que não foi ultrapassada a barreira da comunicação

8.5. EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS – SAÚDE PÚBLICA, GERENCIAMENTO E COMUNICAÇÃO DE RISCOS

Assim como no capítulo anterior, este item, explicitado no quadro 11, objetiva à exemplificação das categorias utilizadas e da análise desenvolvida.

Quadro 11 - Síntese das categorias trabalhadas em Tecnovigilância no contexto da saúde pública, o gerenciamento e a comunicação de riscos.

Categorias	Exemplos de alguns resultados analíticos	Excertos
<p>Significando palavras</p> <p>As palavras e expressões (figuras de linguagem, metáforas) assumem posições diversas, trazendo ao contexto da fala significados mais abrangentes do que seu significado formal.</p>	<p>A tecnovigilância é percebida como prática inerente da saúde pública, tendo em vista a lógica de organização dos trabalhos que não se limitam às práticas típicas de Visa. O uso de figuras de linguagem, como a hipérbole, e a ressignificação de palavras (como “olhar”, básico) reforçam o papel que é dado a área de vigilância pós-mercado em relação aos outros processos e sua relevância na saúde pública,</p>	<p>GSNV3 - <i>Eu enxergo a vigilância pós mercado como um dos componentes mais importantes da vigilância sanitária, é, e continuo repetindo uma coisa que dizia há dez anos atrás, quinze anos atrás, é, que tem um lugar garantido no futuro da vigilância sanitária. Pode ser que outros processos não tenham o lugar garantido, o processo de registro pode ser revisto de mil maneiras, o processo de inspeção, de certificação podem ser revistos de mil maneiras, agora, o olhar da vigilância pós mercado, pode ter dez maneiras, não tem mil, é, tem um jeito básico de ser feito que se baseia na investigação epidemiológica, claro, existem diferentes desenhos de estudo etc, podem ter variações, mas são coisas muito parecidas, que obedecem a</i></p>

		<i>mesma lógica, que na minha opinião, é a lógica central da saúde pública.</i>
Intertextualidade	Para apresentar a Tecnovigilância na saúde pública, como parte importante das ações de Visa, é feito uso de elementos intertextuais que inserem esta prática no campo do palpável, no campo da identificação do comportamento real do produto, para além das informações de bancada.	<i>GSNV1- É assim, eu consigo identificar que a [tecno]vigilância está totalmente dentro da prática [de saúde pública], ela é a identificação do monitoramento da fase 4, né, de produtos para a saúde, que é onde a coisa vai, onde o produto vai realmente mostrar se ele é seguro, se ele é eficaz, se o uso indicado dele é pra isso que ele está funcionando, né, se está atendendo a sua atribuição.</i>
Coesão	Mais uma vez se retoma o discurso da institucionalização das atividades de Tecnovigilância. As ações acontecem, mas não estão sistematizadas. Há coesão tanto dentro da estrutura forma da oração, como entre os discursos produzidos ao longo da entrevista.	<i>TSNV1 - [...] hoje não aparece como uma área que é importante, mas, assim, é como se fosse nos bastidores [...] então, hoje ainda é muito mais de bastidores do que institucionalizado. Então assim, el[a] contribui, a tecno tem potencial pra contribuir, contribui, mas a gente precisa sistematizar isso.</i>
Modalidade	Gerenciar riscos é entendido como responsabilidade da Tecnovigilância, não de forma isolada, mas dentro do contexto de suas competências. Há uma compreensão que isto ainda não se ocorre, como parte de um processo ou de um ciclo, mas sim de maneira pontual. O que se revela é que existe a expectativa e existe a realidade.	<i>TSNV3 – [...] eu acho que a pós-comercialização, em qualquer dos escopos, ela vem fazer isso, ela diminui risco pro cliente, seja ele o paciente ou seja ele o colaborador [...].</i> <i>GSNV1 - De diminuir riscos? Eu acho que ela vem [suspiro] fazendo isso, né, mas ainda tem muito muuuito o que caminhar, porque tem muita complexidade [...].</i> <i>GSNV6 - Não, hoje não, né, porque a gente deveria fazer um ciclo completo de avaliar, monitorar, ver a efetividade da ação, ver o que melhorou, entende, e a partir disso aa, aa, fazer uma avaliação e adotar outras medidas que que intensifiquem mais essa melhoria. Hoje eu não vejo isso isso acontecendo com uma roda seguida não, a gente ainda está trabalhando numa questão pontual.</i>
Avaliação	A compreensão do que seja processo de gerenciamento de riscos é um fator decisivo para que esta atividade possa ser aplicada, em seus múltiplos contextos, isto é, tanto na perspectiva da Visa, como das empresas e serviços de saúde. A não compreensão desta atividade limita o	<i>PEAC - [...] o conceito do gerenciamento de risco é tomar decisão, é você trabalhar com incertezas e tomar decisão sem saber as coisas. [...] você tem uma ideia, mas o gerenciamento de risco está sempre relacionado a incerteza, né. Só que as pessoas hoje, muitas vezes, elas num num</i>

	<p>escopo de ação e, conseqüentemente, qualquer resultado advindo a partir daí. Neste excerto, há uma avaliação sobre a forma como é realizado o processo de gerenciamento de risco, sem comprometimento e sem o completo entendimento.</p>	<p><i>não entendem esse conceito, eu diria que, infelizmente, a maior parte não entendem esse conceito. Talvez, do ponto de vista do pré mercado, o maior problema que a gente tem, é que geralmente é feito pra inglês ver, depois de todo projeto você enfia um monte desde números e documentos lá. Isso também faz com que não seja possível trabalhar bem com o pós-mercado</i></p>
Polidez	<p>A comunicação é percebida como um gargalo nas atividades de Visa (não se limitando a área de Tecnovigilância). A dificuldade não é retratada apenas para um determinado segmento da sociedade, mas apontada como um problema para os vários segmentos que possuem interface com a área. A apresentação da dificuldade é feita de maneira a não atacar a qualidade da informação disponibilizada (há uma polidez neste sentido), mas sim de forma a revelar que o modelo utilizado não está adequado a todos os públicos.</p>	<p><i>PEAC - Mas isso exige planejamento, né, eu estou falando, não é só eu mandar um alerta com um linguajar técnico para todo mundo, o fabricante talvez entenda, o médico já não vai entender se bobear, o usuário, o leigo mesmo, menos ainda.</i></p>
Transitividade	<p>O processo de trabalho de Visa aqui é apresentado como invisível para a sociedade e para o próprio Estado. Há uma representação mental de este ator perceber a visibilidade das ações de Visa, daquelas que ocorrem dentro da normalidade dos processos de trabalho elas são “engavetadas, apagadas e não tem tanta visibilidade”.</p>	<p><i>GSNV5 -Eu entendo que a gente tem uma grande grande dificuldade com essa comunicação e de de transparecer pros entes de governo e pra própria população o nosso trabalho, a importância dele e a o tipo de trabalho que, se ocorrer tudo bem, se a gente fizer tudo certinho, parece que ninguém percebe [...] nossas ações de sucessos, geralmente elas ficam engavetadas, apagadas e não tem tanta visibilidade. Eu entendo assim.</i></p>
Hegemonia	<p>Ao se traçar uma linha de tempo no processo de organização da Tecnovigilância (e outras vigilâncias pós-mercado) que já alcança 20 anos (da criação da Anvisa até o momento atual), as práticas de registro e inspeção permanecem como processos basais nas atividades de Visa. Mesmo se identificando que a vigilância pós mercado é quem terá um lugar garantido no futuro, esta atividade ainda se mantém como uma visão de futuro</p>	<p><i>[...]Je continuo repetindo uma coisa que dizia há dez anos atrás, quinze anos atrás, éé, [a vigilância pós mercado] que tem um lugar garantido no futuro da vigilância sanitária. Pode ser que outros processos não tenham o lugar garantido, o processo de registro pode ser revisto de mil maneiras, o processo de inspeção, de certificação podem ser revistos de mil maneiras, agora, o olhar da vigilância pós mercado, pode ter dez maneiras [...],</i></p>
Ideologia	<p>As falas estão permeadas de concepções ideológicas sobre o espaço da Tecnovigilância, que estão conectadas o</p>	<p><i>TSNV3 - [...] eu acho que a pós-comercialização, em qualquer dos escopos, ela vem fazer isso, ela diminui risco pro</i></p>

	<p>espaço social de cada ator. Não só uma visão apaixonada, mas coerente com uma visão de mundo que, de certa maneira, encontra respaldo nesta proposta de trabalho.</p>	<p><i>cliente, seja ele o paciente ou seja ele o colaborador [...].</i></p> <p><i>GSNV1 - [...] a tecno, é ela que tem que acompanhar o uso e reconhecer os os dados no sistema de notificação o que está sinalizando, o que não está bem naquele produto, e não estava previsto que aquilo acontecesse com ele, quem que ia ver isso é a tecno [...]</i></p>
--	--	---

9. TECNOVIGILÂNCIA: UMA AÇÃO DE VIGILÂNCIA QUE SE SOMA ÀS DEMAIS AÇÕES DE VIGILÂNCIA DO SNVS

Neste capítulo, serão apresentados, em linhas gerais, os discursos dos atores sociais sobre a atuação da Tecnovigilância.

Ao trazer para o debate a capacidade de atuação da Tecnovigilância é importante fazer um destaque sobre as ações de Visa, na qual a vigilância de DM está inserida.

Há dentro do contexto de trabalho da vigilância uma certa divisão de papéis, uma certa departamentalização, que proporciona a organização das atividades, além de permitir que cada assunto seja tratado de maneira específica. A ideia é que haja continuidade, tendo em vista que um processo acaba finalizando onde o outro inicia. Assim, ações de pré mercado revelam-se como basilares para as ações de pós-mercado, e vice-versa, onde um fornece insumos (ou deveria) para que o outro possa manter sua rotina, dentro da perspectiva de avaliação do risco.

O trabalho integrado e articulado das distintas vigilâncias de DM propõe-se a conferir maior efetividade às ações de Visa. Desta forma, as ações de Tecnovigilância só poderão ser percebidas como efetivas se as ações de pré mercado e outras ações como de controle e fiscalização de fato ocorrerem *pari passu*.

Outro ponto importante para que sistemas de vigilância possam ser efetivos em suas funções é o acesso à informação. A partir delas, será possível adotar medidas sanitárias pertinentes. Frente a isto, é possível afirmar que um sistema de informação é uma ferramenta essencial, que permite à Visa desenvolver ações que envolvem análise, avaliação, investigação e monitoramento de situações que envolvem riscos (tanto relacionados a produtos como serviços). No caso da Tecnovigilância, o Notivisa é o sistema que subsidia as ações. Outros canais de informações também se revelam importantes ferramentas, como os relatórios de inspeções, dados de outras investigações, além do próprio processo de registro e informações de especialistas no tema.

Frente à multicausalidade dos possíveis eventos e as diferentes tecnologias que muitas vezes estão envolvidas num procedimento, o agir em Tecnovigilância é desafiador. A própria complexidade dos produtos também impacta nas ações, sejam elas relacionadas à investigação de danos, como de queixas técnicas.

Desta forma, no processo de entrevista, ao abordar a capacidade de atuação da Tecnovigilância, diferentes discursos foram produzidos, trazendo desde questões relacionadas às fontes de informações, como da necessidade de se criar estratégias de priorização, do agir de maneira integrada, da necessidade de múltiplos olhares. Também foram apontadas dificuldades relacionadas à ingerência política, tanto no ambiente federal, como no Estado que, em muitas situações, tem o objetivo de paralisar as ações em curso. Por outro lado, também, foi apresentada a ausência da política para o fortalecimento das ações de Tecnovigilância, reforçando que este tema pouco figura na agenda pública, como já apontado.

De maneira geral, os discursos são modalizados por expressões como eu acho, eu vejo, eu sinto, eu pensei, eu tenho, que apresentam ideias de probabilidade, aproximam de si a fala, trazendo para o âmbito da subjetividade.

Os discursos, cada um à sua maneira, de acordo com o espaço ocupado por cada sujeito, tanto espaço social, como espaço de poder, assim como, a partir dos conhecimentos, crenças e acúmulos profissionais, trazem como ponto comum, a identificação da dificuldade no cumprimento do papel da Tecnovigilância em vigiar e intervir nos riscos.

9.1. TECNOVIGILÂNCIA - CAMINHOS POSSÍVEIS DE ATUAÇÃO

Então, não acho que é fácil. [...]. É, acho que tem que se apostar nele [Notivisa] como canal prioritário pra notificação. Qual é o problema da vigilância de eventos de maneira geral, sejam doenças, sejam problemas de... é que é importante conhecer os eventos, então, é, não é desejável fechar outras portas de informação, mesmo aquelas informais, mesmo a imprensa, notícias, é, rumores. Agora, há que ter procedimentos pro tratamento da informação de forma que se possa fazer limpeza nas informações que chegam, identificar urgências e identificar prioridades [...]. (GSNV3)

O ator GSNV3 expressa sua visão avaliando o trabalho ao declarar que “**não acho que é fácil**”, faz duas modalizações em sua fala, tanto ao avaliar como ao inferir a necessidade de se investir no sistema de informação Notivisa (subentendido aqui, por ter sido citado pelo entrevistado na frase anterior). Este sistema, mesmo com algumas dificuldades, mostra-se hoje, o principal canal de notificações para a vigilância de DM. É um canal que traz visibilidade a todo o sistema do comportamento dos produtos em uso em território nacional. Mas a vigilância não se faz a partir de uma única fonte e GSNV3 faz uso de metáfora para introduzir este argumento e apresentar distintas fontes

de informações como “**portas**” que devem ser mantidas abertas, assim como para apresentar o processo de análise destas informações como uma “**limpeza**”. Ao falar deste processo de “**limpeza**”, traz a lógica do trabalho de vigilância no gerenciamento do risco, tendo em vista a necessidade de “**identificar**” as “**urgências**” as “**prioridades**” para se desencadear as ações necessárias.

A coesão da análise sobre o trabalho da Tecnovigilância se faz presente por meio de sua argumentação e conectividade entre os períodos, onde apresenta sua forma de ver o trabalho e imediatamente insere um contraponto sobre a necessidade do uso de procedimentos adequados.

*[...] Não é muito diferente da vigilância de doenças transmissíveis nesse sentido, quer dizer, que tem [...], a própria **portaria de notificação** de doenças transmissíveis que define algumas doenças que são de notificação imediata, outras que são notificação semanal, algumas são de notificação na suspeita, outras são de notificações somente com caso confirmado ou exame comprobatório. Por que? Porque **algumas** exigem uma reação imediata, **éé, algumas** são muito frequentes, **outras** são muito raras, **éé, e elas** vão ganhando canais diferentes. **As bolinhas vão caindo em canaletas diferentes**, **éé pra os procedimentos que se seguem, quer dizer, se há uma suspeita de uma doença que não existe no país e que é grave que acontece aqui, éé, isso necessariamente** vai despertar o sistema interior e vai mobilizar, inclusive, a equipe federal de investigação e tal, até porque, isso, geralmente gera um noticiário, gera questionamentos internacionais etc. Errr, **da mesma forma**, se tem um produto que é crítico e que parece ter problemas que são ameaçadores **éé da vida e esse produto existe em vários lugares isso exige um tipo de resposta rápida, né.** (GSNV3)*

O ator continua sua linha argumentativa, fazendo uma analogia com o processo de vigilância de doenças, inserindo uma certa intensificação de sua fala (**não é muito diferente**), retomando aqui o seu *ethos*, seu espaço de saber. Apresenta intertextualidade ao trazer para sua fala um marco legal, a portaria que define a obrigatoriedade de notificação¹¹².

Ao discorrer sobre o trabalho da vigilância epidemiológica, a partir das notificações compulsórias, que são imediatas ou semanais, a depender da gravidade (BRASIL, 2016), apresenta uma metáfora sobre o processo de análise, que conforme a gravidade/priorização estas notificações são identificadas para investigação (**as bolinhas vão caindo em canaletas diferentes**), traz força a sua construção por meio do uso do advérbio modalizador “**necessariamente**”, criando assim uma obrigação para a sequência das atividades que devem ocorrer. O uso de “**da mesma forma**” reforça a analogia criada no início da sentença. Mantém o diálogo com a vigilância

¹¹² A Portaria nº 204/2016, define a a lista de doenças e agravos de notificação compulsória, tanto para os serviços públicos como para os serviços privados e estabelece os prazos de notificação (BRASIL, 2016)

epidemiológica trazendo outra expressão desta prática, a “**resposta rápida**”, em que ações devem ser tomadas (medidas de controle) para conter um dano, mesmo que ainda não haja elementos que permitam estabelecer uma relação causal (BRASIL, 2009b). A intertextualidade se faz presente no discurso deste ator de maneira explícita.

GSVN3 apresenta, de maneira figurada e por analogia, o processo de trabalho da Tecnovigilância, que guardada as devidas proporções, se aplica a outras vigilâncias pós-mercado/pós-uso. As notificações recebidas por meio do Notivisa (principalmente), são triadas (fazer a “**limpeza**” dos dados), e alguns critérios são observados para dar início ou não a um processo de investigação. Todas as notificações recebidas são lidas, assim, é possível identificar o tipo de EA ou de QT relatados. As notificações de óbito, EA grave (lesão permanente ou temporária grave) são classificadas como de investigação obrigatória. O número de ocorrências relacionadas ao mesmo tipo de evento, assim como a gravidade do relato são critérios para que se defina ou não, pelo início de uma investigação. A capacidade operacional também define o início de uma ação, caso os relatos estejam relacionados a eventos não graves ou QT sem potencial de dano. Neste sentido, as notificações ficam em estado de monitoramento em que a tendência pode ou não definir uma ação de vigilância. As notificações, independente da gravidade, são encaminhadas para o detentor de registro para análise e manifestação. Isto possibilita que a empresa agregue as notificações recebidas pelo SNVS, ao conjunto de dados que a própria empresa coleta do mercado, gerando informações para alimentar o gerenciamento de riscos do produto (BRASIL, 2010a).

Também abordando a necessidade de notificações para a atuação, mas com enfoque na equipe e não no processo, GSNV1 faz uso de um advérbio que intensifica sua visão (**sempre**) e faz uso de duas metáforas para identificar o grupo de trabalho “**heróis**” e “**milagreiros**”

*É, eu acho que, eu sempre achei a área de Tecnovigilância uma área de **heróis**, com o pouco que tem faz milagre, não é nem herói é **milagreiro**. Bom, mas enfim, o que que eu acho, o que que eu pensei, eu acho assim, que a Tecnovigilância se esforça muito, mas para a resolução do problema ela **depende muito** da notificação [...]*

Ao se referir ao processo, nominaliza a Tecnovigilância, transferindo para ela a capacidade da ação (ela **se esforça muito**), mais uma vez usando de modalização de intensificação, modifica os verbos trazendo força à sua fala. Dá sequência ao discurso, dando coesão por meio da conjunção “**mas**”, dando coerência ao processo de construção da fala.

[...] *mas eu vejo que que ela tem uma capacidade de atuação, mas ela precisa ser melhorada, ela precisa ser melhorada, principalmente nos estados, e acho que na Anvisa também, na Anvisa também. Não por falta de, como eu comecei, eu acho que é uma área heroica, não por falta de tentativa, mas acho que também, talvez por falta de capacidade política [...].* (GSNV1)

Com controle do tema, retoma sua argumentação, fazendo uso da faculdade visual para definir como percebe o processo de trabalho (**eu vejo que ela tem uma capacidade de atuação**), todavia, apresenta uma avaliação modulada (**precisa**) afirmando que, ainda, há necessidade de melhoria; insere o componente estadual neste contexto de avaliação, reforçando, inclusive, que neste nível, há uma necessidade ainda maior (dando ênfase por meio do advérbio **principalmente**), mas não perde de vista que isto também deve ocorrer na Anvisa, aqui amplificada por repetição. A inserção do componente estadual no processo de avaliação sugere que este ator detém conhecimento dos processos tanto do ente federal como também do ente estadual. Modalizando sua fala (**eu acho, mas acho**) traz para o discurso, a necessidade de força política para que esta atividade possa ser realizada.

Há uma conexão direta entre a capacidade de atuação e o processo inacabado da descentralização das atividades de Tecnovigilância, de maneira institucionalizada. O sistema de informação é uma ferramenta e como tal, precisa não somente das atualizações e correções que um sistema exige, mas necessita, sobretudo, que os profissionais utilizem os dados ali contidos. Por outro lado, há que se criar redes e fluxos de maneira que a capacidade operacional não seja um entrave para o desenvolvimento das ações, tendo em vista que o pacto federativo e o desenho organizacional do SUS pressupõe cooperação entre os entes no que tange às ações de Visa. A agenda pública deve abrir espaço para as ações de Visa, em especial, para as ações de Tecnovigilância, assunto em pauta desta tese, de maneira que haja um processo de construção de viabilidades.

Trazendo uma outra perspectiva, em relação à capacidade política, GSNV4 descreve que a ingerência política pode comprometer a efetividade da ação da Visa.

***Eu acho** que sim, agora é isso, é **nós vivemos** situações também de que uma vez ocorrida um, ocorrido um determinando problema, esse problema, quando a gente precisa fazer inspeção na fábrica, por exemplo, no produtor, se é um produto nacional ou numa importadora, no que for, **nós vivemos** num país que **ainda tem uma cultura muito grande de pressão política**, de deputados e senadores que visitavam frequentemente, né, o gabinete da presidência lá da Anvisa e de outros diretores, com interesses, e a gente entende o interesse de defender o seu estado, de defender a fábrica que está no seu estado, porque gera empregos. Tudo isso é válido, **mas, né, ééé é válido desde que não seja para, vamos dizer, inibir ou esconder algum risco [...].** (GSNV4)*

GSNV4 busca apresentar o contexto em que a sociedade, ainda, vive numa posição de partícipe desta realidade (se inclui nesta fala – **nós vivemos**), em que ainda se observa o uso do poder político para se interferir em processos decisórios, no discurso retratado como “**uma cultura**”. Esta ação é intensificada pelo uso do “**muito**”, assim como pela palavra “**pressão**”. O uso do advérbio “**ainda**” pode sugerir que, para este sujeito social, este contexto já se faz presente há algum tempo na história pública e, na história da própria Anvisa, trazendo à pauta, a presença dos representantes do país (**deputados e senadores**) nesta instituição, para tratar de assuntos referentes a uma empresa ou outra. Faz uma avaliação sobre esta atuação, sem deixar de criticar posturas que buscam interferir no processo do controle do risco (**desde que não seja para, vamos dizer, inibir ou esconder algum risco**).

TSNV2, que traz uma visão da experiência local do estado e da relação com as regionais e municípios, corrobora a fala de GSNV4 ao dizer sobre a presença ‘política’ nas ações de Visa:

*E, às vezes, aquele que está lá no município **ainda** tem a parte da **ingerência política**, então, **eu acho** que são **muitos fatores** que, às vezes, **podem ir contra** nossa vontade de de realizar o trabalho. (TSNV2)*

TSNV2 intensifica a ação do ente municipal ao usar ao advérbio “**ainda**” como uma forma de reforçar que além da demanda de trabalho, há necessidade de submeter-se às práticas de poder de políticas locais (**ingerência política**), que muitas vezes definem os rumos das ações de Visa. Dentro de seu processo de construção (**eu acho**), faz uma intensificação dos possíveis interferentes (**muitos fatores**) que “**podem**” (grau de probabilidade) dificultar o processo de trabalho do ente local.

As falas revelam um certo julgamento em relação à prática política adotada no Brasil que, ainda, se mantém presente nos três níveis de gestão. Vecina Neto, Marques e Figueiredo (2013) refletem que o espaço de Visa, na ótica do controle do risco, se relaciona com os espaços econômicos, políticos e de saúde, sendo que o desafio se dá em conseguir manter o equilíbrio (que não raro não ocorre) entre estas forças que se inter-relacionam.

Em sua concepção tradicional, a política está relacionada à esfera do Estado, das relações de poder e autoridade de uma sociedade. Bobbio, Matteucci e Paquino defendem que o “conceito de Política, entendida como forma de atividade ou de práxis humana, está estreitamente ligado ao de poder”, onde o poder se mostra nas relações onde um sujeito impõe sua vontade a fim de obter algo (BOBBIO; MATTEUCCI;

PASQUINO, 1998, p.954). Por outro lado, é importante frisar o contexto de trabalho da Visa, que se dá no âmbito das políticas públicas, que são as ações do governo (por meio de suas instituições) com vistas ao enfrentamento dos problemas sociais. Dye (1984) mostra que políticas públicas são as escolhas feitas pelo governo para organizar a sociedade, resolver conflitos, regular comportamentos e serviços, definir taxas e impostos entre outros. As linhas das políticas públicas adotadas refletem os compromissos assumidos pelos diferentes governos, com os diferentes grupos que o sustentam. Tendo por base autores seminais como Laswell, Simon e Lindblom, Dye, dentre outros, Celina Souza aponta que política pública é o

[...] campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, colocar o 'governo em ação' e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente). A formulação de políticas públicas constitui-se no estágio em que governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações, que produzirão resultados ou mudanças sociais (2007, p.6)

Tendo por base a Visa como uma expressão de uma política pública na área de saúde, seu objetivo é, por meio de suas ações, garantir mudanças no comportamento social (aqui traduzido pelos produtos, empresas e os padrões de utilização destes produtos), a fim de alcançar ou manter a segurança sanitária da população.

Ao trazer para o contexto de fala a presença política (ou sua ausência) no processo de trabalho da Tecnovigilância, é possível inserir aqui a clássica definição de Laswell sobre política pública como “quem ganha o quê, quando e como” (LASSWELL, 1958). A pressão política se traduziria simplesmente, em atender interesses e dar respostas a plataformas eleitorais específicas? A falta de capacidade política, ou a ausência deste tema na agenda pública, poderia ser intencional, como uma resposta política a grupos representados no contexto de governo(s)?

Por outro lado, partindo de uma outra base, GSNV2 trata de uma Tecnovigilância mais ideacional, que possui capacidade de ação em seu âmbito de atuação.

*[...] na minha visão a capacidade de atuação da vigilância, da Tecnovigilância nas questões relacionadas aos problemas **ela é total**, a Tecnovigilância é a autoridade regulatória desse país, **ela pode** sim interferir nos processos de produção, **ela pode** melhora-los pra inovar, pra melhorar a qualidade e uma das grandes demandas aqui é justamente na indústria nacional, não é? (GSNV2)*

O ator faz uma ampliação (como num aumento de volume), afirmando esta capacidade: **ela é total, ela pode, ela pode**. De maneira retórica, conclui sua argumentação em forma de pergunta, mas que não pressupõe desejo de resposta.

TSNV1 demarca sua fala de maneira categórica, negando a exclusividade desta ação para a Tecnovigilância, faz uso duplicado da palavra “**capacidade**” dando ênfase a uma ação articulada e compartilhada dentro do sistema.

[...] eu acho que não é a capacidade da Tecnovigilância, é a capacidade do SNVS, porque senão fica parecendo que a área que não tem capacidade de fazer as coisas. E, daí, daí é uma coisa que eu penso, acho que daí a gente tem que separar o sistema que, é a Tecnovigilância, do sistema Tecnovigilância, do sistema de vigilância, de um sistema de vigilância sanitária, que é quem deveria fazer. (TSNV1)

Em seu ponto de vista (**eu penso, acho**), indica outras possibilidades de abordagem, mas faz uma modalização alta incluindo outros atores ao inserir “**a gente tem**”. Falando do sistema, intensifica sua fala registrando a necessidade de separação dos sistemas fazendo, então, conexão com o início de sua fala, em que o sistema de Tecnovigilância é parte de um sistema de Visa. Há uma graduação por repetição de palavras, que demarca os diferentes sistemas.

A abordagem de TSNV1 expressa com clareza o entendimento sobre o trabalho da Visa enquanto um sistema nacional. Não se trata de se restringir atuação, mas sim de trabalhar de maneira integrada. Este ator dá continuidade ao questionar (faz aqui uma avaliação) o uso dos dados do pós-mercado para as ações do sistema.

Em que medida em que os dados de pós-mercado são utilizados para orientar uma inspeção de práticas de fabricação, ou de armazenamento e distribuição ou uma inspeção de rotina para ver licença sanitária? Então, por isso que eu acho que tem que separar as coisas, porque o sistema hoje, ele permite isso, a Tecnovigilância como sistema de vigilância de pós comercialização, agora em que medida a gente, como como sistema de vigilância sanitária, daí uma coisa operacional, está fazendo isso, né [...] a Tecnovigilância não tem mais que dar conta, quem tem que dar conta somos nós que agora somos operacionais, porque isso aqui é um sistema, eu tenho que pegar o que eu tenho aqui para transformar na prática, entendeu? (TSNV1)

TSNV1 mantém a coesão do discurso introduzindo uma frase que realça sua ideia sobre a necessidade de identificação/separação dos sistemas, por meio de verbo modal que possibilita aqui sua avaliação da realidade, que mais uma vez insere o contexto do SNVS (**a gente como sistema**), num julgamento explícito sobre a organização do sistema para suas ações de vigilância. O processo de avaliação realizado em relação à prática corrente do SNVS no uso (ou não uso) dos dados de pós-mercado se mostra como um julgamento (pressuposto ou não), que se fortalece na sequência de

seu discurso pelo uso de modalizadores de sua fala (**tem**), tanto em sua forma negativa como afirmativa e pelo uso repetido da expressão “**dar conta**”, que apresenta a ideia, aqui, de ser capaz. Marca o discurso em dois momentos, questionando “**em que medida**” os dados são utilizados para as ações de Visa e a relação à forma de agir como sistema. Conecta a frase final em sua potencialidade reafirmando a existência de um sistema, o SNVS, que deve interagir fazendo uso dos dados. Utiliza, de maneira figurada, o verbo “**pegar**”, no sentido de fazer uso dos dados disponíveis “**para transformar na prática**”, uma metáfora aqui ao próprio processo de trabalho da Visa. Revela um significado representacional (ou ideacional), trazendo a Tecnovigilância nominalizada, que não se mostra o único responsável por sanar os problemas relacionados aos DM.

Há aqui uma inquietação (ou questionamento) sobre a própria capacidade da Visa, em seus diferentes processos e em seus diferentes níveis de gestão, agir de fato como sistema. Ao construir um discurso questionando o modo de atuar do SNVS em relação aos dados e informações de pós-mercado, que se mostram disponíveis, TSNV1 apresenta uma visão de um sistema desarticulado e com pouca interação, que precisa se reorganizar para que a prática possa ser revista. A percepção de um SNVS fragmentado, com pouca clareza em relação aos papéis de cada ator, foi apontada como um desafio no Ciclo de Debates do SNVS, em 2015 (ANVISA, 2015e).

Numa visão do uso dos dados para as atividades de Tecnovigilância, GSNV5 apresenta a possibilidade da atuação do SNVS (**a gente**) no desempenhar de suas ações, apesar desta ação não acontecer dentro de um cenário “**ideal e desejado**”, apresentando aqui uma fala avaliativa do entrevistado.

*Eu entendo que a gente tem condição de fazer, não às vezes como o o ideal e desejado, mas, eu creio que a gente consegue sim algum tipo de empresa que está com um tipo de problema recorrente, recorrente, diversas tem chegado muita **notificação**, eu creio que uma **uma inspeção bem realizada**, conseguindo identificar a causa do problema, a gente consegue sim resolver muita coisa. (GSNV5)*

Fazendo uso de um verbo modal (**eu creio**), em que faz uma projeção mental¹¹³, GSNV5 apresenta um julgamento e uma apreciação, inferindo sob o uso da **notificação** (inserindo aqui um dado concreto) como possibilidade de fazer **uma inspeção** (não qualquer inspeção, mas uma inspeção subsidiada por dados reais) e ser resolutivo. Ao

¹¹³ Martin e White (2005), apoiados em Halliday, afirmam que este tipo de verbo se configura como modal, e que permite ao falante apresentar uma avaliação.

trazer para o contexto a fala “**uma inspeção bem realizada**”, que está ligada a sua percepção, sua forma de entender a situação, realiza um processo mental, apresentado no desejo de “**fazer**”, que revela sua crença como partícipe do processo. Há aqui um fortalecimento do papel dos dados de notificação para o processo de inspeção, trazendo para o contexto uma significação ideológica deste ator.

O ator mantém coesão em sua fala ao apresentar a capacidade de realizar o trabalho em tecnovigilância (**condição de fazer**) e apresentar isto dentro de um contexto prático, a análise das notificações e a possibilidade de uma inspeção (atividade que deveria ser entendida como de rotina da Visa como sistema). As falas de TSNV1 e GSNV5 tocam-se quando este faz referência ao uso dos dados de notificação para o processo de inspeção. Os atores aqui mantêm uma mesma representação mental, do que seria a atuação integrada de Visa.

Numa outra perspectiva de processo de trabalho, PEAC argumenta sobre a possibilidade de ação da Visa, sem uma motivação aparente, isto é, sem a necessidade de que haja um EA ou uma QT com potencial de dano, para que uma inspeção investigativa seja realizada.

*[...] Mas ainda assim precisa de um trigger pra ver algum problema. **Eu entendo** isso, mas percebe, do ponto de vista de modelo, é, **seria melhor fazer** isso constantemente ao invés de precisar de uma trigger? É óbvio que precisa de mais gente, de mais recursos etc. Mas assim, para mim **seria mais eficaz**, de maneira preventiva essa questão. De novo, o problema de você fazer disso é que precisa de uma trigger, e um trigger geralmente é alguma coisa acontecer, é **reativo**.*

Apresenta a ideia, modalizando a fala, trazendo para seu domínio de conhecimento, (**eu entendo**), fazendo uma leitura do modelo de Visa praticado no Brasil. Há uma crítica à necessidade de se esperar um *trigger*, um motivo para que uma ação seja desencadeada, e, em sua avaliação, manter uma linha de atuação sem este tipo de motivador faria com que os processos fossem melhores (**seria melhor fazer isso constantemente/seria mais eficaz**). Na concepção deste ator, a espera de uma motivação faz com que o processo de trabalho da vigilância se mantenha “**reativo**”. O ator apresenta uma crítica ao modelo de atuação vigente e propõe uma nova estratégia de trabalho (**seria melhor fazer isso constantemente**), que rompe com o que se adota como padrão.

A visão de PEAC ecoa de fato para dentro do sistema, que normalmente pauta suas ações (ou as tem pautadas) por notificações e denúncias, ou pelos pedidos de AFE, certificação de BPF ou de licença sanitária. Ainda há uma dificuldade nos processos de

planejamento das ações (ANVISA, 2015e), e no tocante aos DM, em se desenhar planos de trabalho baseados em históricos das empresas/produtos, por classe de risco de DM, por DM inovadores ou por produtos recém introduzidos no mercado. Mesmo quando algumas ações são desenhadas para que possam ocorrer ao longo de um período, não raro as pautas são atropeladas por urgências ou demandas inusitadas que exigem a reconfiguração dos trabalhos, tendo em vista que a capacidade de recursos humanos e físicos tem se mostrado um limitador ao longo dos anos (ANVISA, 2015e; MEDEIROS; MACHADO; PESSOA JR, 2017).

Em outra perspectiva, ainda há um sentimento, tanto dentro do SNVS, como para os atores externos, que uma parte importante do processo de trabalho precisa ser fortalecida: o retorno das notificações (o *feedback*) para quem notifica.

Olha realmente assim, ééé eu acho que assim, ééé isso que tem uma certa dificuldade, algumas vezes a gente não sabe realmente, né, algumas não, a grande maioria a gente não tem um feedback. (PERH)

PERH faz uso do pronome indefinido “**algumas**” intensificando o advérbio “**vezes**”, que juntos podem ser lidos como raramente, mas que ainda expressa uma certa periodicidade, mas logo retifica com o uso de **a grande maioria**, expressando uma visão negativa desta atividade (há uma polidez de face negativa em relação ao trabalho de *feedback*).

Fazendo uso da metáfora de um beija-flor¹¹⁴, o ator TSNV3 pontua a importância de cada um no processo de trabalho.

Então, eu digo que é sempre o trabalho do beija flor, né, cada um tem a sua importância, né. Então, isso eu acho que tem que ser mostrado, isso que tem que fortalecer a Tecno, que tem que fortalecer a pós comercialização e pós uso, essa integração, esse reporte que a gente dá a quem notifica depois do processo, né. (TSNV3)

TSNV3 deixa revelar um pouco de seu *ethos* ao evocar um desejo de apresentação do trabalho da Tecnovigilância, que apesar de aparentemente frágil (como um **beija-flor**) é vigoroso (assim como o **beija flor**), acentua e intensifica, por meio do verbo “**fortalecer**”, as ações de Tecnovigilância, mas não só esta vigilância, mas incluindo o pós-mercado e pós uso como um todo. Apresenta também o retorno ao notificante (**a quem notifica**) como uma forma de tornar as ações mais integradas.

¹¹⁴ Beija flor - aves pequenas e coloridas, sendo um importante agente polinizador. O coração do beija-flor representa de 15 a 20% do volume de seu corpo, para ser capaz de suprir suas necessidades intensas de voo, suas asas podem bater cerca de 80 vezes por segundo.

No contexto da necessidade de *feedback*, Mascarenhas *et al.* relatam que este instrumento possibilita melhorias no processo de assistência à saúde, além de ser um incentivo para que os profissionais mantenham a rotina da notificação (MASCARENHAS *et al.*, 2019)

Com olhar externo ao SNVS, PEAN traz uma avaliação marcada por “**eu sinto**”, o que abre a possibilidade de outros sentirem de forma diferente, e reforça de maneira retórica que este é um “**sentimento**” pessoal.

*Bom, ééé, atualmente eu eu sinto, éé, e isso é um sentimento meu aqui né, do que eu tenho acompanhado, a atuação mesmo da Tecnovigilância ela já foi, ela já foi mais proativa*¹¹⁵. (PEAN)

O ator utiliza o verbo modal “**tenho**” para expressar uma certeza (tem **acompanhado**) e faz uma avaliação negativa do papel atual da Tecnovigilância (**ela já foi mais proativa**), revelando uma polidez negativa de face, ao desempenho da Tecnovigilância em tempos presentes.

No processo de gerenciamento de risco, apresentado na Figura 1, do Tema **Risco, Gerenciamento de Risco e Tecnovigilância** é possível observar que as ações seguem um fluxo contínuo. Que a partir dos dados de entrada é dado início às ações que vão proporcionar a identificação do risco, seu tratamento e monitoramento. As fases são interligadas, tendo em vista a necessidade da ação conjunta e articulada dos diferentes atores envolvidos no processo. Uma ação não se limita ou se esgota em si mesma, sendo entendida como elemento de base para o início da outra ação. Ao transpor para o processo de trabalho da Visa, tem-se que todas as etapas relacionadas à vida do produto são essenciais para que seu uso seja seguro.

A atuação da Tecnovigilância, como etapa do gerenciamento de risco, não pode se mostrar responsiva se todo o ciclo não se mantiver em movimento. Os dados gerenciados pelo sistema de Tecnovigilância não são exclusivos de uma ou outra área, e devem ser entendidos como fonte de conhecimento para a instrumentalização de outras ações de Visa, dentre elas, o próprio processo de inspeção, seja para as ações de rotina da vigilância local, como para fins de certificação, bem como para as atividades relacionadas ao registro.

¹¹⁵ Este sentimento manifesto por PEAN perpassa diversos discursos do processo das entrevistas, muito marcado pelas mudanças organizacionais ocorridas na Anvisa em 2014 e apontadas no texto referente a organização da Tecnovigilância que impactaram no modelo de atuação da área.

As três esferas de gestão da Visa têm a incumbência de, por meio do controle e gerenciamento dos riscos, promover e proteger a saúde pública e isso deve se dar de maneira articulada e integrada (LUCCHES, 2001). Desta forma, a capacidade de atuação da Tecnovigilância perpassa a capacidade de atuação do próprio sistema. Se há um nível de comprometimento e co-responsabilização entre setores e esferas de governo, é possível se vislumbrar que isto também reverbere para o sistema de Tecnovigilância. Se isto não se mostra como prática corrente, o que se tem são iniciativas pontuais de vigilância, que apesar de ter viabilidade técnica, não possui capacidade organizacional e política.

9.2. EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS - A ATUAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA

Assim como os capítulos anteriores, o processo de análise percorreu os discursos dos atores sociais, não de maneira isolada, mas conectando e contextualizando frente ao momento atual e as bases bibliográficas consultadas. O caminho mais uma vez envolve a tessitura textual, a prática discursiva e social, que muito aproximam os atores, mas sem fazer calar as vozes que, em alguns momentos, se tornam dissonantes.

A síntese presente no quadro 12, traz um pouco da análise desenvolvida, tendo por base as categorias eleitas. Os excertos escolhidos visam trazer ao leitor exemplos utilizados na análise dos discursos, sem pretender limitar ou esgotar cada categoria.

Quadro 12 - Síntese das categorias trabalhadas em Tecnovigilância: uma ação de vigilância que se soma às demais ações de vigilância do SNVS

Categories	Exemplos de alguns resultados analíticos	Excertos
Significando palavras As palavras e expressões (figuras de linguagem, metáforas) assumem posições diversas, trazendo ao contexto da fala significados mais	O processo de trabalho da Tecnovigilância é descrito tanto por analogia, com outra vigilância (de doenças), como por meio de uma metáfora, quanto ao processo de identificação e separação de casos, conforme a gravidade e prioridade de ação. A Tecnovigilância tem estabelecido em seu processo de trabalho critérios que definem quando uma investigação deve ser iniciada. Um dos critérios apresentados está relacionado a capacidade operacional, que, em algum grau, não se restringe (ou	GSNV3 - <i>Porque algumas exigem uma reação imediata, éé, algumas são muito frequentes, outras são muito raras, éé, e elas vão ganhando canais diferentes. As bolinhas vão caindo em canaletas diferentes, éé pra os procedimentos que se seguem, quer dizer, se há uma suspeita de uma doença que não existe no país e que é grave que acontece aqui, éé, isso necessariamente vai despertar o sistema interior e vai mobilizar, inclusive, a equipe federal de investigação e tal, até porque, isso, geralmente gera um noticiário, gera</i>

<p>abrangentes do que seu significado formal.</p>	<p>não deveria) a capacidade operacional de um ou outro ente. Ao se pensar em sistema, em que as ações deveriam ser coordenadas, na incapacidade de um agente agir, o outro deveria ser acionado, a fim de que o risco seja controlado. Tendo em vista a fragilidade da descentralização, do agir de forma sistêmica e de ter fluxos, a metáfora de heróis ou milagreiros acaba sendo pertinente para descrever os atores que desenvolvem este tipo de atividade.</p>	<p><i>questionamentos internacionais etc. Errr, da mesma forma, se tem um produto que é crítico e que parece ter problemas que são ameaçadores é da vida e esse produto existe em vários lugares isso exige um tipo de resposta rápida, né.</i></p> <p><i>GSNV1 - É, eu acho que, eu sempre achei a área de Tecnovigilância uma área de heróis, com o pouco que tem faz milagre, não é nem herói é milagreiro [...]</i></p>
<p>Intertextualidade</p>	<p>Há uma certa semelhança no modo de atuação das vigilâncias que têm por base de trabalho a epidemiologia. Esta lógica é apresentada no discurso em que são acionados conceitos da vigilância epidemiológica em comparação ao processo de trabalho da Tecnovigilância.</p>	<p><i>GSNV3 - Não é muito diferente da vigilância de doenças transmissíveis nesse sentido, quer dizer, que tem [...], a própria portaria de notificação de doenças transmissíveis que define algumas doenças que são de notificação imediata, outras que são notificação semanal, algumas são de notificação na suspeita, outras são de notificações somente com caso confirmado ou exame comprobatório.</i></p>
<p>Coesão</p>	<p>O uso de dados oriundos do mercado possibilita uma ação mais contundente da Visa. A capacidade de ação, mesmo que não seja a ideal, ao ter dados que possibilitem um melhor entendimento do contexto, podem levar a ações mais efetivas. Há coesão na lógica do que pode ser feito, assim como há coesão entre discursos, ao se acionar um mesmo racional, o uso de notificações para a ação de Visa.</p>	<p><i>GSNV5 - Eu entendo que a gente tem condição de fazer, não às vezes como o o ideal e desejado, mas, eu creio que a gente consegue sim algum tipo de empresa que está com um tipo de problema recorrente, recorrente, diversas tem chegado muita notificação, eu creio que uma uma inspeção bem realizada, conseguindo identificar a causa do problema, a gente consegue sim resolver muita coisa.</i></p>
<p>Modalidade</p>	<p>A capacidade de atuação de uma aérea da vigilância se soma a capacidade de atuação da própria vigilância. Se o sistema não age como sistema, integrado, de maneira articulada e com fluxos, a vigilância de maneira geral se mostra fragilizada. As responsabilidades são compartilhadas no processo de gerenciamento de riscos. A modalização trazida aqui expressa um envolvimento com uma visão ampliada do processo de trabalho.</p>	<p><i>TSNV1 - [...] eu acho que não é a capacidade da Tecnovigilância, é a capacidade do SNVS, porque senão fica parecendo que a área que não tem capacidade de fazer as coisas. E, daí, daí é uma coisa que eu penso, acho que daí a gente tem que separar o sistema que, é a Tecnovigilância, do sistema Tecnovigilância, do sistema de vigilância, de um sistema de vigilância sanitária, que é quem deveria fazer.</i></p>
<p>Avaliação</p>	<p>A capacidade de ação da Tecnovigilância se revela tanto nas falas dos atores internos como externos ao SNVS, como percebem e o que apreendem de sua prática, de suas ações ou inações. Há um julgamento sobre</p>	<p><i>PEAN - Bom, ééé, atualmente eu eu sinto, éé, e isso é um sentimento meu aqui né, do que eu tenho acompanhado, a atuação mesmo da Tecnovigilância ela já foi, ela já foi mais proativa.</i></p>

	a intensidade de suas ações, assim como há um julgamento sobre sua capacidade de atuação. Sempre há espaço para melhoria.	<i>[...] mas eu vejo que que ela tem uma capacidade de atuação, mas ela precisa ser melhorada, ela precisa ser melhorada, principalmente nos estados, e acho que na Anvisa também, na Anvisa também.</i>
Polidez	Há uma fragilidade no sistema de conseguir transparecer para a sociedade qual a lógica, ou métrica do processo de trabalho da vigilância pós-mercado, o que gera expectativas e frustrações. No exemplo, ao identificar que há uma certa dificuldade no retorno das informações, o ator mantém uma polidez de face em relação ao trabalho da Tecnovigilância. O ator não descobriu o processo de trabalho, mas aponta o problema que identifica.	<i>PERH - Olha realmente assim, ééé eu acho que assim, ééé isso que tem uma certa dificuldade, algumas vezes a gente não sabe realmente, né, algumas não, a grande maioria a gente não tem um feedback.</i>
Transitividade	A transitividade se materializa em um processo mental, no desejo de fazer a ação, na crença do ator de que é possível desempenhar uma boa ação de Visa, dentro das condições descritas.	<i>GSNV5 - Eu entendo que a gente tem condição de fazer, não às vezes como o o ideal e desejado, mas, eu creio que a gente consegue sim algum tipo de empresa que está com um tipo de problema recorrente, recorrente, diversas tem chegado muita notificação, eu creio que uma uma inspeção bem realizada, conseguindo identificar a causa do problema, a gente consegue sim resolver muita coisa.</i>
Hegemonia	Ao apresentar uma outra proposta de ação, abre-se a possibilidade de mudança do modelo de atuação em vigilância já estabelecido. Cria-se um outro caminho, que pode ser melhor do que o se tem adotado como padrão de ação até o momento atual.	<i>PEAC - [...] Mas ainda assim precisa de um trigger pra ver algum problema. Eu entendo isso, mas percebe, do ponto de vista de modelo, éé, seria melhor fazer isso constantemente ao invés de precisar de uma trigger? É óbvio que precisa de mais gente, de mais recursos etc. Mas assim, para mim seria mais eficaz, de maneira preventiva essa questão. De novo, o problema de você fazer disso é que precisa de uma trigger, e um trigger geralmente é alguma coisa acontecer, é reativo.</i>
Ideologia	A visão de mundo do ator se mostra de maneira explícita. Faz sobressair de maneira clara sua percepção sobre a prática da tecnovigilância. Não há dúvidas para este ator sobre o papel desta vigilância no contexto social e de mercado, tanto na proteção como no incentivo a inovação. A	<i>GSNV2 - [...] na minha visão a capacidade de atuação da vigilância, da Tecnovigilância nas questões relacionadas aos problemas ela é total, a Tecnovigilância é a autoridade regulatória desse país, ela pode sim interferir nos processos de produção, ela pode melhorá-los pra inovar, pra melhorar a qualidade e</i>

	ordem de discurso das ações típicas de Visa não é vista como vozes uníssonas.	<i>uma das grandes demandas aqui é justamente na indústria nacional, não é?</i>
--	---	---

10. TECNOVIGILÂNCIA: AUSÊNCIA DE REGULAMENTOS OU DE CONECTIVIDADE ENTRE REGULAMENTOS

[...] minha impressão é de que não é um problema normativo, mas é de como fazer com que essas coisas funcionem. GSNV3, 2018

A vida em sociedade é norteada por normas que delimitam os direitos e deveres de cada pessoa. Não somente tradições e costumes, que são inerentes a cada sociedade, mas também um vasto aparato jurídico que traz clarezas às diferentes relações estabelecidas entre pessoas e instituições, sendo o Estado o responsável por prover este regramento social.

De acordo com Silva e Waissmann,

O Estado aparece como porta-voz, mas também como projeção do caráter de determinada sociedade. Este caráter é uma formulação geral, baseada em valores do grupo, que pelas leis reafirmam e mesmo constroem um conjunto de práticas que o definem (2005, p. 238).

O Estado não se mostra como algo amorfo, ao contrário, assume posições que, por lógica relacional a seu papel, entende-se ser para o bem comum (quando aqui se pensa em Estado de Direito). De toda sorte, o aparato legal, normativo e regulatório é construído de acordo com o poder estabelecido entre grupos, que assumem espaços de representação dentro da organização do Estado.

No Brasil, a saúde é entendida como direito constitucional, cabendo ao Estado desenvolver políticas econômicas e sociais que contribuam para o bem estar de sua sociedade. A Visa, como política pública, é parte inerente desta missão do Estado e as suas diversas ações deveriam ser somadas às muitas outras políticas públicas que têm como propósito a promoção e proteção da saúde. Ao atuar sobre objetos e serviços que se relacionam com a saúde, a Visa amplia os horizontes de sua atuação, com interface direta com os setores relacionados à economia, ao desenvolvimento, à política, às relações comerciais (nacionais e internacionais), trazendo, neste bojo, os conflitos e contradições inerentes a estes espaços de poder. Sua forma de agir, independentemente do espaço, deve ter por base o interesse público.

A regulamentação em Visa é um mecanismo para dar transparência, previsibilidade e legalidade às suas ações. Aragão aborda que um dos sentidos dos regulamentos é que eles “servem para dar maior densidade normativa”, completando assim o sentido de dada lei, desta forma, seriam atos secundários (2013, p.108). Tendo por base um arcabouço legal que define a competência de controle do risco de produtos e serviços, os regulamentos proporcionam também maior parametrização das ações

entre os distintos níveis de gestão, além de nortear as ações dos setores que são regulados pela Visa.

Os atores, em diferentes momentos dentro do diálogo travado no processo de entrevista, apresentaram pontos favoráveis à regulamentação, no caso particular, a de Tecnovigilância, mas também inseriram outras resoluções como parte da sustentabilidade das ações.

De maneira geral, a ideia é que não há falta de legislação para atuar na área de Tecnovigilância (ou mesmo em outras áreas), mas sim problemas de conexão entre as resoluções vigentes, que permitam que todos que fazem uso delas consigam ter uma plena visão dos requisitos e das exigências.

Dentro do entendimento de que as normas são suficientes, TSNV1 afirma que não há “**carência**”, modula sua fala por meio de marcadores como “**eu não sei**”, “**eu acho**”, que demarca atitude assertiva frente ao enunciado (e ao entrevistador).

Olha, eu não sei, posso estar equivocada, mas eu acho que não tem carência, a gente tem regulamentação. (TSNV1)

Apresenta sua percepção marcando certo receio pelo erro, numa polidez de face positiva, e uma dúvida quanto a seu entendimento (**posso estar equivocada**), a partir da coesão do texto, insere o conjunto do SNVS (**a gente**) e afirma (**tem**) a existência de regulamentos. Em outro momento, continua sua formulação afirmando:

O que eu acho, que parece ser dificuldade, é juntar essas coisas e entender que em tudo isso eu estou falando de Tecnovigilância. Parece assim, que tem uma dificuldade [...] Eu não sei se faltam regulamentos, porque, assim, me preocupa muito, porque, a gente ter uma profusão de regulamentos e serem leis mortas, eu acho que o que a gente precisa é entender isso e executar, cada um no seu âmbito. [...] Mas, eu, pra minha impressão, pra minha primeira impressão, eu acho que a gente tem regulamentos suficientes, a gente precisa é organizar. (TSNV1)

A palavra “**parece**” é usada aqui como a forma que o ator enxerga o uso (ou não uso) dos regulamentos, revela como o fato se mostra em sua experiência de trabalho, sendo uma forma de avaliação da situação, que tem continuidade no uso de um adjetivo “**dificuldade**”, que modifica aqui o verbo “**juntar**”, usado no sentido de concatenar as distintas normas existentes, faz uma intensificação ao concluir que “**tudo isso**” (os diferentes regulamentos), relacionado ao tema DM, de alguma forma se relaciona com a prática de Tecnovigilância. Seu discurso revela a representação que assume frente ao universo de trabalho desta vigilância (sua relação ideacional), que se expressa em sua percepção, em um sentimento (**me preocupa**). Mantém a coesão entre as frases por meio do conector “**porque**”, em que revela sua preocupação em se criar leis que na prática

não serão executadas, sendo apresentadas de maneira metafórica como **leis mortas**. Excesso de leis e normas não tem a capacidade de responder a questões de entendimento ou de pequenos vazios normativos, haja vista a dinamicidade do mercado e da inovação tecnológica. Trazendo para seu espaço subjetivo de avaliação, faz uma ampliação de volume ao repetir **pra minha impressão, pra minha primeira impressão**, mais uma vez afirmando a suficiência de regulamentos.

Reforçando a tese de que o arcabouço regulatório se mostra suficiente, o ator GSNV3 traz uma avaliação similar à de TSNV1 ao questionar como o Estado, na instituição Visa, e em suas múltiplas áreas e funções, trabalha de maneira organizada.

*[...] **minha impressão**, é de que **não** é um problema normativo, **mas** é de como fazer com que essas **coisas** funcionem. A formulação deste arcabouço foi **muito consistente**, assim, **pensando** em gravidade de situações, **pensando** em dimensão do risco e **pensando** num fluxo de informação que responsabiliza o gerador do risco, **éé**, isso **está na essência**. **Mas** isso tem que ser exercitado, **ééé**, isso funciona depois de duas condições, uma ou outra: uma é exercício e [outra] volume. **Na medida em que** isso vai sendo exercitado, **vai** sendo cobrado etc, **vai** se tornando parte da **cultura do serviço**, da **cultura das próprias** empresas, **na medida em que** tem cobrança **no momento** da renovação de registro, **éé**, **no momento** de de inspeção. Eeu não sei, aí eu deixo como pergunta pra pra você responder, mas acho que é uma pergunta **éé** importante, **de que maneira se dão essas conexões dentro da própria vigilância? Ou seja**, quando há renovação do registro de um produto, é exigido o relatório de tecnovigilância, **éé**, esse relatório, relatório que a empresa forneça de de **éé**, notificações, queixas, **éé** desvios de tecnovigilância. Isso tem algum tipo de de verificação? Num momento de inspeção de boas práticas, se pede para ver o registro das notificações e o procedimento adotado para cada uma delas, **porque**, para mim, isso é inerente as boas práticas de fabricação mesmo, quer dizer, não porque o pós-registro seja parte da fabricação, **mas porque** ele é o **feedback** para **olhar** para os produtos. Então, **se** as empresas que fabricam não têm rotinas definidas para isso, não é de se esperar que funcione, né. (GSNV3)*

Traz para a pauta sua visão subjetiva do tema ao fazer uso da expressão “**minha impressão**” e já introduz, numa negativa categórica, que o problema **não** é normativo e mantendo a coesão da ideia (**mas**), apresenta a sua visão do problema, que é a funcionalidade das normas/resoluções, aqui adjetivada em “**coisas**”. Dá continuidade à tese elaborada, trazendo para o contexto a consistência do arcabouço, que assume aqui uma avaliação positiva, intensificada por meio do advérbio “**muito**”, e apresentando numa forma crescente e com volume amplificado por meio da repetição do verbo pensar no gerúndio (**pensando** - aqui usado no sentido de considerando), os critérios que nortearam a elaboração do texto normativo, como características de base, a essência do texto. Mantém a conectividade trazendo uma nova argumentação para sua fala ao fazer uso da conjunção “**mas**”, que introduz um novo período de ideias sobre o texto normativo e sua efetividade a partir da rotina do uso pelos serviços e empresas, não de

qualquer maneira, mas “**na medida em que**” isto se torna parte da cultura dos serviços e das empresas, bem como parte do processo de trabalho da própria vigilância. Faz uso da expressão “**na medida em que**”, graduando sua fala, de modo similar ao uso do verbo ir, no presente do indicativo “**vai**”. Aqui há uma avaliação que condiciona o sucesso de uma norma/resolução. O ator traz para a pauta a necessidade de que, para que uma determinada situação aconteça, outra deve ser posta em prática. Dá destaque a um conceito que envolve a própria vida das organizações¹¹⁶, que se relaciona ao seu dia a dia, à sua prática. Fazer com que determinadas atividades sejam incorporadas à rotina, à **cultura** de uma instituição demanda movimentos coordenados, que não se estabelecem de maneira autoritária, ou somente por força de lei, mas sim com movimentos que envolvam a todos os membros da organização, da alta direção, até o funcionário responsável pelo acesso ao serviço. A cultura de um grupo está relacionada às suas relações, pelos distintos movimentos relacionados a estas interações, assim como por regras, costumes. No âmbito da organização, a cultura organizacional também se dá por meio das relações, está estruturada nos valores por ela definidos, pelas regras e padrões que são compartilhados e que identificam esta organização (SROUR, 2012). Shein (2004) aborda que a cultura organizacional também é formada pela identificação de valores, resultante de experiências compartilhadas e de aprendizado comum. A implantação e implementação da atividade de Tecnovigilância em empresas e serviços de saúde perpassa a necessidade desta ação de vigilância ser percebida como um valor da organização.

Do mesmo modo, isto também reverbera para as ações de Visa. GSVN3 afirma também a necessidade desta ação ser incorporada na rotina. Os regulamentos serão entendidos e cumpridos em sua totalidade, “**na medida**” que isto se tornar concreto,

¹¹⁶ Robert Srour define organizações como “coletividades especializadas na produção de um determinado bem ou serviço. Elas combinam agentes sociais e recursos, de forma a economizar esforços e tornar seu uso eficiente. Potenciam a força numérica desses agentes e convertem-se em terreno preferencial das ações cooperativas e coordenadas” (2012, p.69). De maneira semelhante, Bobbio, Matteucci e Paquino trazem a definição de organização como “conjunto dos instrumentos (órgãos) escolhidos, predispostos e oportunamente coordenados por um indivíduo ou grupo, com vistas à consecução de determinados fins” (p.852). Morgan apresenta as organizações de maneira metafórica, sendo vistas como maquinas (onde partes se interligam), como organismos (onde há diferentes tipos de organizações, como diferentes espécies), como cérebros (com enfoque no processamento das informações), como culturas (espaço e que residem “ideias, valores, normas” entre outras, como realidade socialmente construída), como política (em que se configuram interesses, jogos de poder, conflitos), como prisões psíquicas (as pessoas ficam presas em seus próprios pensamentos), como fluxo e transformação (pautada na compreensão da “lógica da mudança que dá forma a vida social”) e como instrumentos de dominação (aponta como as organizações usam os atores sociais para atingirem seus fins) (1996, p.18). De toda sorte, não se pensa em modelos puristas, mas em visões que podem ser alteradas de acordo com cada momento.

também, nas ações de Visa. Ao fazer o questionamento, buscando um dialogismo como o entrevistador, “*de que maneira se dão essas conexões dentro da própria vigilância?*” expõe um lado fragilizado do sistema, que já foi abordado no item **Tecnovigilância: uma ação de vigilância que se soma as demais ações de vigilância do SNVS**, em que o ator TSNV1 também questiona a capacidade do SNVS em usar os dados oriundos do sistema de Tecnovigilância para efetuar suas ações. GSNV3 introduz a expressão “**ou seja**” para realçar sua argumentação, trazendo exemplos práticos de seu questionamento. O discurso caminha por meio da prática habitual da Visa, já conhecida e rotineiramente empregada, para um questionamento sobre a possibilidade do novo, de trazer para o contexto das ações típicas, o olhar do pós-mercado. Com controle do tema, percorre ponto a ponto apresentando seus argumentos, que são coerentes, coesos e bem conectados, ao processo de trabalho em Visa. A correta observância da BPF é trazida aqui como condição elementar para que a empresa possa cumprir seu papel, de usar os dados de mercado (*feedback*) para “**olhar**” (no sentido de vigiar, acompanhar) o comportamento de seus produtos

Partindo de outro enfoque, PEA1 reflete a dificuldade em se produzir regulamentos que possam ser claros e objetivos sobre o que deve ser feito, sem restringir a capacidade criativa do “fazer” de cada empresa.

O regulamento é uma faca de dois gumes, se você escrever muito, você engessa porque é dinâmico...o mercado... Você não pode ir lá e falar “dentro da sua casa você só vai entrar sem sapato”. Eu entro como eu quiser na minha casa! Tem isso. Por outro lado, se você fala menos, dá uma margem maior a interpretação, que aí vai ter, uu, a empresa x que notifica tudo e vai ter a empresa y que fala assim “bom...não vou notificar”. Ele até faz o procedimento interno dele, mas não notifica nada. [...] Então, existe também, ééé as empresas não tão na mesma página [...] Necessidade de que todos os entes, federal, municipal, estadual também estejam na mesma página em, não só em tecno, em tudo, né, então isso é é uma necessidade. (PEA1)

Por meio de metáforas como **faca de dois gumes**, **engessa** e da expressão **dá uma margem maior** (intensificada aqui pelo adjetivo maior), aponta que ao se detalhar muito o regulamento ou descrevê-lo de forma sucinta, o SNVS tem dificuldades em se fazer entender. Traz transitividade à oração, fazendo uso de verbos de ação como escrever/engessar/falar, onde aponta a Visa como a agente deste processo (que se materializa no regulamento). Caracteriza o “**mercado**” como “**dinâmico**” (nominando-o), mostrando o desafio em se criar textos que atendam as diferentes estruturas e organizações das empresas. Dá voz à subjetividade externa, criando uma relação dialógica em que revela uma possível forma de pensar, que reforça que o procedimento

interno definido dentro de uma empresa não se traduz em cumprimento de regras. Faz uso de linguagem figurada para demonstrar que as empresas, de maneira geral, estão em situações organizacionais distintas, assim como de maturidade regulatória, elas não estão “**na mesma página**”. Por outro lado, reforça aumentando o volume ao destacar a “**necessidade**” de que os entes do SNVS também “**estejam na mesma página**”.

A fala do ator TSNV5 marca a ideia de complementariedade entre os regulamentos.

*Então, né... com relação ao arcabouço, ao arcabouço legal eu entendo que, assim, 67 e 23 não são suficientes, **mas** complementares às outras legislações que já existem pra própriaa, éé, fiscalização mesmo. (TSNV5)*

O “**não**” utilizado para assinalar que as RDC 67/2009 e RDCC 23/2012 seriam insuficientes, acaba sendo suavizado pela conjunção “**mas**”, que conecta a frase seguinte, em que o ator registra a complementariedade da legislação. Em certo grau, ao falar da complementariedade, acaba suavizando seu discurso, numa certa polidez de face.

Por outro lado, apresenta seu contra argumento quanto à disposição atual do regramento, em que estes não se mostram conectados.

*É, **mas aí eu vejo** que tem que ser uma iniciativa da própria empresa de conhecer o arcabouço legal do produto, da área que ela atua, porque em nenhum momento você vê em uma ou em outra uma referência, né. Você **não vê dentro** da16 que veio depois da 67 [...]. (TSNV5)*

A conjunção “**mas**” seguida do adverbio de lugar **aí** marca uma situação (neste caso) que faz parte da experiência do ator (**eu vejo**), em que há uma percepção que os *links* não são estabelecidos, cabendo às empresas criar pontes entre as distintas resoluções. Traz uma avaliação ao formato normativo, ao abordar que não consta na resolução de boas práticas de fabricação qualquer inferência (**não vê dentro**) sobre a resolução de Tecnovigilância.

Esta é uma característica (ou uma dificuldade) dos diversos regulamentos atualmente em vigor na área de Visa. Muitos foram construídos tendo como foco um objeto específico, sem trazer em seu contexto outros regulamentos que fazem interface direta. Desde 2008, a Anvisa vem trabalhando no sentido de melhorar sua capacidade de regulamentação, “garantindo maior qualidade e efetividade da regulação sanitária”. Um dos pontos observados foi justamente a profusão de normas criadas de maneira desorganizada e fragmentada, dificultando a capacidade de regulação (RAPOSO; SEBBA, 2009, p. 244). Como instrumentos de melhoria, data desta época, a instituição

da Análise do Impacto Regulatório¹¹⁷ e a Agenda Regulatória, que vêm sendo constantemente aprimoradas na Anvisa. Apesar destas iniciativas, a fragmentação dos processos de trabalho traz consequências para uma completa visão do ciclo de vida dos produtos dentro do processo regulatório.

Desta forma, a análise apresentada por GSNV4 é um ponto interessante para se ter como reflexão:

Acredito que possa ter algo a ser feito, sempre tem algo a ser feito, a ser melhorado. (GSNV4)

Apesar da fala ser modalizada de maneira subjetiva (**acredito**), ela também traz uma modalização de possibilidade (**possa**), intensificada pelo advérbio “**sempre**”, dando aqui o sentido de continuidade do processo de melhora. O ator, de maneira polida, avalia a necessidade de se manter em constante revisão os regulamentos existentes, mas não atribui valor à quantidade de normas que hoje dão sustentação aos trabalhos.

10.1. REGULAMENTAÇÃO, PRÁTICA E POSSÍVEIS DISSONÂNCIAS

Apesar de se ter em mente que o arcabouço regulatório é robusto e que um dos pontos que ainda impacta a sua efetivação é a falta de pontes entre regulamentos que se inter-relacionam, outro ponto relevante nesta abordagem se mostra no entendimento ou alcance da norma.

Os regulamentos editados pela Anvisa passam pelo processo de consulta pública e audiência pública (quando pertinente), trazendo visibilidade à proposta apresentada e possibilitando extenso debate entre os atores interessados, sendo que isto consta no marco legal da Agência. A implantação da Agenda Regulatória trouxe também previsibilidade à sociedade dos temas alvo de regulamentação, “possibilitando também a oportunidade de opinar e contribuir na definição da pauta de decisões estratégicas e sinalizando para a sociedade qual a direção das próximas ações da Agência” (RAPOSO; SEBBA, 2009, p.247). Os autores reforçam que outros canais de comunicação também possibilitam o debate e o fortalecimento das ações e proposições normativas, como as Câmaras Técnicas, o Conselho Consultivo, a Ouvidoria entre outros.

¹¹⁷ “A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo sistemático de gestão regulatória, baseado na melhor evidência disponível, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos” (ANVISA, 2019b, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/analise-de-impacto-regulatorio>)

Apesar do esforço em se dar visibilidade e transparência ao processo de proposição e implantação de um regulamento, ainda se identifica certo desconhecimento ou incompreensão sobre temas regulamentados pela Anvisa, sendo a Tecnovigilância um deles. Neste sentido, os atores foram instigados a refletir se, de acordo com sua prática e visão das relações estabelecidas entre SNVS e sociedade, havia dissonâncias que poderiam impactar na efetiva observância da regulamentação em vigor.

As dissonâncias foram destacadas de diferentes maneiras, tanto em relação à clareza dos regramentos em Visa que, em algumas situações, se mostram de difícil entendimento ou cumprimento, mas também em virtude de sobrecarga de serviço de empresas e serviços de saúde. Outro destaque foi em relação a uma visão de autodenúncia que a empresa incorreria ao fazer uma notificação em virtude da RDC 67/2009, levando a Visa a agir de maneira punitiva, na visão de alguns atores. Este pensamento ainda vigora no mercado nacional. Também foi apontando, como uma possível dificuldade para a observância dos regulamentos, a incompreensão do conceito de ciclo de vida dos produtos, que presa por dados/informações do desempenho do produto no mercado, tantos os relacionados ao bom desempenho, como de possíveis falhas e eventos. Os dados/informações recolhidos no mercado são entendidos como insumos fundamentais para o processo de gerenciamento de risco dos produtos. Em algumas situações, as empresas optam em atender parcialmente ao regulamento, assim não ficam em situação de não observância total da norma.

GSNV3 apresenta de forma objetiva a sobrecarga de regulamentos ou de exigências emanadas da Visa, que dificultam o cumprimento por parte do setor regulado.

Por meio dos advérbios de tempo e intensidade, “**muuitas vezes**”, demonstra que esta não é uma situação incomum, e que a Visa, pelo poder a ela atribuído, “**exige**” o cumprimento de tarefas que se mostram além do razoável (**além da capacidade**). Faz uso do substantivo “**sujeitos**”, caracterizando aqui não um outro ator social sujeito às ações de Visa mas, de forma ampliada, aponta a todos que devem seguir a regulamentação relacionada à Visa.

*A vigilância, **muuitas vezes**, ela **exige** tarefas que tão **além da capacidade** dos é, dos **sujeitos e nós não temos, ainda, uma organização que supra esses buracos. Por exemplo, seria desejável se pensar, se pensar que pequenos fabricantes de produtos pudessem recorrer a algum tipo de suporte, que não fosse apenas suporte para assuntos regulatórios, mas sim um suporte técnico por parte das suas **associações**, ou coisa assim, para ajudar a cuidar disso, ajudar a organizar internamente [...]. (GSNV3)***

Dando continuidade, se insere (**nós**) como parte do processo em discussão, fazendo uso de um verbo modal em negativa categórica associado a um advérbio (**não temos ainda**), registra que esta situação perdura há algum tempo, sendo vista como um “buraco”, termo usado aqui em sentido figurado, no sentido de um vazio (problema para o qual não foi apresentada solução viável). Faz uma ligação com sua avaliação (**por exemplo**), apontando, em seu entendimento, uma forma de diminuir os “buracos”, fazendo uso de estruturas hoje existentes no país, como as associações.

O discurso aqui reproduzido apresenta a relação estabelecida com a Visa em sua aplicabilidade, não apenas o olhar do ‘certo’ ou ‘errado’, mas a visão crítica de que muitas dissonâncias podem ter origem nas exigências estabelecidas. A fala marca o espaço de poder do ator, não possui um discurso balizado apenas pelo senso comum, mas permeada por uma visão crítica própria de sua prática social.

Isto se reforça na abordagem de GSNV5, que traz a experiência prática da rotina com empresas.

É, porque parece que quem está do outro lado fala “ah, mas eu não não compreendi dessa maneira, você está me cobrando uma coisa que eu leio e não não entendo que tenho que fazer dessa forma”. Eu eu eu creio que isso ocorre sim, essa divergência de interpretação, não sei se seria a palavra mais adequada, mas eu eu creio que ocorre sim. (GSNV5)

Sua fala carrega a subjetividade de sua visão, sem descartar outras possibilidades (**porque parece**). A metáfora “do outro lado” é uma expressão corriqueira no ambiente de Visa, muito usada para fazer referência ao setor regulado pela vigilância, principalmente, no que se refere a empresas. Fazendo uso de negativas categóricas, assume uma subjetividade externa ao relatar o que o outro pensa e para destacar o conflito de entendimentos relacionados à regulamentação.

Por outro lado, a não observância das resoluções pelos serviços de saúde são percebidos de uma outra maneira.

Eu penso que que às vezes, eu quero acreditar que, às vezes não seja só um desentendimento, mas também uma uma rotina um pouco acelerada do serviço que numm, eles estão ali atendendo a emergência ee fica pra depois e fica pra outro fazer [...]. Mas eu creio que todos têm entendimento e conhecem e sabem da importância também dessa dessas comunicações e dessas notificações, mas, às vezes, pode ser também que que eles ficam com medo de se comprometer, de ter alguma retaliação, alguma coisa “ah vou ficar fazendo notificações aqui, vou vou estar dando um tiro no pé, vou estar comprometendo a minha instituição”. Eu imagino que algum gestor possa tentar bloquear esse tipo de ação por isso, pra não de certa forma ficar com o filme meio queimado né, perante os órgãos reguladores. (GSNV5)

De maneira subjetiva, apresenta sua abordagem (**Eu acho**), logo em seguida, quase que como um contraponto, afirma “**eu quero acreditar**”, o que pode sugerir um conflito de seu julgamento, onde de um lado os serviços não notificam por não entenderem a dimensão deste trabalho e, do outro, pela rotina atribulada que poderia proporcionar esquecimento, demonstrada aqui como “**um pouco acelerada**”, expressão marcada pelo artigo indefinido, que traz ideia de imprecisão, pelo advérbio (**pouco**) que modifica o adjetivo “**acelerada**”. Mantendo a linha argumentativa e dando conectividade ao texto, inicia um novo período (**mas**), e afirma “**Eu creio**”, onde a voz autoral do ator (modalizada) expressa sua subjetividade, sua individualidade, sua visão frente ao tema apresentado. Martin e White (2005) contextualizam que a voz autoral apresenta uma dada realidade como mais uma, entre diferentes possibilidades. Inclui todos os serviços em sua avaliação sobre a compreensão dos textos normativos (**todos têm**) e, de maneira dialógica, apresenta nova proposição ao seu argumento, abrindo a possibilidade de que os serviços não observem a regulamentação por medo de represálias ou por exposição da instituição; dá voz ao sujeito externo reproduzindo esta reflexão e marcando-a por meio de uma metáfora “**um tiro no pé**”. A metáfora “**filme meio queimado**” é utilizada para apresentar o possível entendimento dos gestores dos serviços em relação à divulgação dos dados relacionados a EA e QT, num pré julgamento sobre a interpretação que seria realizada pela Visa.

Ao apresentar no discurso os serviços de saúde, o ator GSNV5 muda o foco das resoluções específicas de Tecnovigilância e traz à cena as resoluções afetas a estes, como as resoluções RDC nº 02/2010, RDC nº 36/2013 e RDC nº 51/2014, que abordam a obrigatoriedade das notificações e do gerenciamento de risco de tecnologias nos serviços de saúde, marcando a intertextualidade de sua fala mas, ainda, dentro do campo da Visa.

Ainda dentro da ótica dos serviços de saúde, TSNV4 faz uma avaliação quanto ao trabalho da Visa com atores externos ao sistema, qualificando-o como “**difícil**”, e atribui isto a não compreensão das atividades de Visa, explicitado por “**não tem visão**”, num ataque de face (polidez negativa) ao parceiro externo.

*[...] ééé é **difícil** também trabalhar com um pessoal que **não tem visão** de vigilância sanitária, porque não tem, então você chega lá e explica o que é o sistema Notivisa, que lá você pode notificar, a gente dá exemplo de danos e eventos pros pacientes ou falhas no processo, ou técnico, material, enfim. A gente explicava item por item que poderia ser utilizado o sistema “**ah então tá, se chegar aqui uma seringa quebrada eu posso guardar e vocês vão recolher, vão analisar e vão...**” entendeu? Aí tá, a gente explicava que não era bem assim, aí a gente*

*voltava pra cá, abria o Notivisa e 10 notificações de seringa, daí ela ligava “tá e aí, eu notifiquei 10, vocês não vão fazer nada? Eu perdi tempo registrando no sistema pra ti?” Porque estavam fazendo um serviço pra mim, né. Então assim, essa cultura a gente levou um tempo ali pra mudar, né. **Aí a gente fazia essas visitas**, explicava, né, solicitava a instituição da rede Sentinela, os núcleos de segurança e aí tá, a gente fez tudo agora, **tem comissão, temos acesso aos sistemas, laralara** e agora, o que tu vais fazer, né? Que retorno tu vai me dar em relação a isso? Então, **é, é** isso a gente encontra até hoje, essa dificuldade. E depois ainda veio núcleo de segurança nas notificações dos eventos né, mas ninguém queria notificar “**imagina que eu vou notificar que fiz alguma coisa errada com o paciente**”, foi uma **outra cultura** que a gente teve que mudar. (TSNV4)*

TSNV4 dá voz ao sujeito externo de maneira a explicitar, em seu processo de trabalho, a visão deste ator frente às demandas da Visa. Das três falas externas destacadas, as duas primeiras retratam situações relativas à notificação, e apontam situações conhecidas dos profissionais que atuam em Visa na área de Vigipós para trabalharem com o entendimento e expectativa dos serviços notificantes. É comum os notificantes aguardarem uma ação específica da Visa a partir de uma (ou dez) notificação(ões) efetuadas no sistema, sendo esta uma das dificuldades relatadas pelo ator frente ao desconhecimento do processo de Visa que, atuando sobre o risco, pode ou não dar início a uma ação a partir de uma ou mais notificações. No Manual de Tecnovigilância consta o processo de investigação e quais os motivos que levam a uma investigação imediata como óbito, lesão permanente e lesão temporária grave, sendo que “gravidade e a frequência de ocorrência do EA definem a oportunidade da investigação” (BRASIL, 2010a, p. 74). Traz para o contexto prático da Visa a rotina da visita aos serviços para a orientação quanto ao uso do sistema (se insere no contexto da ação “**aí a gente fazia essas visitas**”), descrevendo as ações estruturadas (**tem comissão, temos acesso aos sistemas**) e inserindo uma figura de linguagem (**laralara**) para dar a conotação de outras ações, reforça a ação da Visa (como agente que visita, explica, solicita) e retrata o participante da ação, numa postura de ‘certa resistência’ ou com ‘certa dificuldade’ em aderir às falas e explicações.

Os discursos de GSNV5 e TSNV4 abordam um problema, ainda comum, nos serviços de saúde, que é a visão punitiva relacionada ao processo de notificação. A terceira fala destacada no discurso de TSNV4 retrata este sentimento dos serviços. A literatura também aponta como possibilidades de subnotificação o medo relacionado a possíveis sanções, não só no âmbito do serviço, mas com alcance no exercício profissional, a sobrecarga de trabalho e a falta de tempo, assim como a falta de hábito em notificar (PAIVA *et al.*, 2014; HOFFMANN, 2017; MASCARENHAS *et al.*, 2019). Insere aqui também, o elemento cultural (**cultura, outra cultura**) na mudança de

comportamento dos serviços, quanto ao atendimento aos requisitos regulatórios do processo de notificação.

Mais uma vez, o fator cultural aparece como elemento balizador das ações. Neste caso, o ator GSNV1 apresenta a “**cultura**” como um dos elementos que trazem dissonância na relação entre Visa e setor regulado.

Eu acho, eu acho que é uma questão de cultura, de tempo, de conhecimento, então, assim, a discordância do que se realiza, é, muitas vezes existem discordâncias, eu acho que é feito o que é possível, com a realidade do Brasil hoje em grandes centros. (GSNV1)

Faz uma modalização de fala (**eu acho**), expressando sua subjetividade, seu ponto de vista, construindo, a partir daí, sua avaliação sobre o assunto. Insere um segundo tempo de fala (**então**), reforçando a discordância entre regulamento e prática, e que isto não se mostra de forma pontual (**muitas vezes**). Faz uma atenuação de sua avaliação ao apresentar uma polidez de face, inserindo o argumento de que “**é feito o que é possível**”, o que revela a intenção de amenizar a fala inicial (**cultura e conhecimento**), ao mesmo tempo que justificar a dissonância, tendo em vista a “**realidade**” que se apresenta “**hoje**”.

Outro aspecto apresentado pelo ator GSNV1 é o desconhecimento sobre o processo de Tecnovigilância.

Porque muitas vezes as pessoas te perguntam “o que é mesmo tecnovigilância? O que é mesmo risco?”, né. Não é uma coisa assim, mesmo dentro [da empresa], você não está falando com a população em geral, você está falando, às vezes, com um consultor, às vezes com o dono da empresa, o responsável técnico, clínico, não tem familiaridade. (GSNV1)

Os sistemas de conhecimentos acionados por este ator o insere num espaço de poder diferenciado em relação aos atores de sua prática social. A ideologia que permeia sua fala é própria do espaço de poder que ocupa (ou ocupou). Mais uma vez aciona o uso de dois advérbios que intensificam sua fala (**muitas vezes**), reforçando que isto faz parte de sua rotina. Traz para o texto a subjetividade externa, reproduzindo questionamentos que recebe em sua prática. Há um julgamento apresentado na negativa “**você não está falando com a população em geral**”, em que o ator demonstra aqui certa indignação, tendo em vista que os sujeitos com quem se relaciona deveriam ter familiaridade com o tema, visto estar disposto em legislação e ser parte integrante das boas práticas, que, em tese, deveriam fazer parte da rotina das empresas e serviços de saúde.

Em outra linha de discurso, TSNV2 apresenta sua realidade (**que eu conheço** - o que demarca que esta pode não ser a única realidade em seu estado), mas que aponta

uma situação preocupante sobre a inserção da Tecnovigilância no dia a dia das empresas, tendo em vista que, em sua visão, “**a maioria**” não está cumprindo o que está em regulamento, que foi expressado de maneira figurada por “**não comprou a ideia**”.

*[...] o que eu posso te dizer das empresas **que eu conheço**, pequenas aqui do estado, é, e elas não não cresceram, pelo menos aquelas que eu conheci, né, que eu fui. Não, então elas fazem, tem a [área de] tecnovigilância **pra cumprir a legislação**, mas nem todas, eu acho que **a maioria, de fato, não não comprou a ideia, sabe.** (TSNV2)*

Mostra, em seu discurso, uma fala que povoa o ambiente de Visa, que é o cumprimento de uma resolução de maneira parcial, somente com efeito de aparência (dar impressão de regularidade), marcado no texto pela expressão “**pra cumprir a legislação**”, mas sem de fato dar consequência às suas determinações.

O discurso acima, além de manifestar um certo descompromisso das empresas em relação as resoluções de Visa, pode traduzir também uma **dificuldade** do SNVS na divulgação de suas resoluções, o que, talvez, aponte que a agenda regulatória e todos os mecanismos de transparência instituídos ainda não reverberaram pelas diversas realidade brasileiras, ficando restritos a grupos de interesse e associações, assim como, podem também reforçar os pontos já apresentados em relação à suficiência normativa (**Tecnovigilância: ausência de regulamentos ou de conectividade entre regulamentos**), em que os atores apontaram que o problema não está na regulamentação, mas nos *links* que muitas vezes não são feitos e na própria inabilidade do SNVS de cobrar seu cumprimento. Por outro lado, ainda pode apresentar um lado um pouco mais nefasto, que seria a do não cumprimento ou uma dissonância proposital, com a certeza de impunidade sanitária.

Neste sentido, Raposo e Sebba (2009) avaliam que há uma questão cultural relacionada ao descumprimento de regras. No caso específico, os autores se referem às atividades das agências reguladoras que poderão ter sua imagem institucional afetada em virtude do descrédito gerado, de toda sorte, isto pode ser extrapolado para a realidade do SNVS, tendo em vista o não cumprimento das resoluções.

Eliane Gandolf apresenta visão semelhante:

[...] o problema é de cumprimento desta legislação, cumprimento por aqueles que produzem, por aqueles que comercializam e por aqueles que tem a responsabilidade de garantir isso, ou seja, o governo de uma maneira geral, o Estado fundamentalmente o órgão de fiscalização — a vigilância sanitária. Entretanto, o que tem acontecido nos últimos tempos é o desrespeito à legislação ou um esforço de desregulamentação do setor eliminando aquilo que já existe na legislação” (apud FLEURY, 1997, p. 250).

Numa perspectiva um pouco diferente, o ator PEAC apresenta uma visão mais pragmática das dissonâncias:

*Vou te falar, o pessoal, **infelizmente**, o pessoal não entende regulamentação, tá, mesmo. Na **minha experiência**, eles conseguem ler uma coisa, que **para mim talvez seja óbvio**, **para algumas pessoas seja óbvio**, e têm umas **interpretações que não tem nada a ver** uma coisa com a outra. (PEAC)*

A fala é marcada pelo advérbio de modo “**infelizmente**”, como parte de uma avaliação crítica, em relação à capacidade de entendimento dos regulamentos. Evoca sua subjetividade pessoal deixando explícito seu lugar de fala, seu lugar de poder, em que traz sua experiência (**na minha experiência**) e dá continuidade ao processo de julgamento apresentando situações comparadoras, trazendo seu olhar de interpretação e de algumas pessoas (não delimita ou especifica as pessoas) e completa com a crítica sobre interpretações equivocadas com a expressão “**não tem nada a ver**”, numa dupla negativa que traz ênfase a sua fala.

Ainda no processo interativo da entrevista, este ator aponta a falta de *links* entre as resoluções publicadas pela Anvisa, como uma possibilidade para a dificuldade de entendimento destas resoluções. Complementa que, em virtude disto, profissionais que estão iniciando no tema, às vezes, fazem confusões, uma vez que, não raro, há resoluções que apresentam diferentes definições para um mesmo termo (o que poderia ser justificado por terem sido elaboradas em diferentes momentos).

*Isso ajudaria, assim como a **documentação orientativa**, que a Anvisa **historicamente** não faz muito; tem feito, mais recentemente, com notas técnicas, **mas não é comum fazer**, eu acho que **fora** [do Brasil] **o pessoal faz mais e facilita**. (PEAC)*

PEAC apresenta aqui sua experiência de trabalho, o que reforça seu *ethos*, seu espaço de poder e vivência no âmbito da regulação. Ao falar de uma “**documentação orientativa**” traz, para a sua fala, a fala de outros sujeitos que se associam a esta lógica de trabalho, se ligam pela mesma ideologia de discurso, baseado na necessidade de tornar transparente o processo de regulamentação adotado no país. Faz um julgamento da atuação da Anvisa qualificando sua não ação, neste sentido, “**historicamente**”, ausente, mas que começa a tomar nova perspectiva, mesmo que de maneira pouco usual. Faz um ataque de face negativo e, logo em seguida, ameniza com nova informação, quase que instantaneamente confrontada (**mas não é comum fazer**). Contextualiza sua fala de modo coerente, trazendo o exemplo desta prática “**fora**” do Brasil, generalizando este exemplo por meio de “**o pessoal faz mais**”, sem citar se isto se aplica a uma ou outra AR.

A fala é provida de substrato e intertextualidade, tendo em vista que AR como FDA, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), da Comunidade Europeia, entre outras, fazem uso deste tipo de publicação (*guidances* ou *guidelines*) estratégia para dar maior visibilidade aos regulamentos pertinentes a um tema, bem como traduzir a expectativa da AR em relação ao regulamento. A FDA possui em seu *site* uma página cujo título é *Search for FDA Guidance Documents*¹¹⁸, em que possibilita a busca, por meio de palavras-chave, de documentos orientativos sobre os regulamentos e procedimentos adotados no âmbito da agência. O MRHA também possui uma página com documentos que trazem informações sobre o processo de regulamentação dos DM, e recomenda, de maneira incisiva, que estes sejam lidos¹¹⁹. Os documentos produzidos pela Comunidade Europeia auxiliam no entendimento e melhor atendimento aos requisitos previstos nas Diretivas. Este tipo de estratégia também é comum para orientar os países em seus próprios modelos regulatórios, como publicações da OMS (WHO, 2003; 2017), GHTF¹²⁰ e IMDRF¹²¹.

Esta reflexão nos leva a outra, tendo em vista experiências internacionais que visam tornar seus regulamentos mais claros: não seria pertinente que a Anvisa, como coordenadora do sistema, também, produzisse documentos que apresentassem a visão da instituição frente às resoluções? As dissonâncias, talvez, pudessem ser minimizadas a partir da publicação deste tipo de documento.

As boas práticas regulatórias preveem momentos de discussão com os setores interessados quando determinado tema entra na agenda, mas acaba não tornando obrigatório a publicação de documentos que deixem explícita a visão da instituição sobre o tema regulado. Este tipo de documento (ou *links* apresentados no *site* da instituição) poderia contribuir com adequada organização do setor para melhor atendimento aos requisitos regulatórios.

O discurso de GSNV4 acrescenta uma preocupação:

¹¹⁸ Estes documentos orientativos são produzidos por membros do FDA, em parceria com o setor regulado e com usuários, com o objetivo de descrever a interpretação da agência sobre determinada questão regulatória. Para maiores informações, acessar: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

¹¹⁹ Outras informações em <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-how-to-comply-with-the-legal-requirements>

¹²⁰ Os documentos produzidos no âmbito do grupo 2, de vigilância pós mercado, do GHTF podem ser encontrados no link: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>.

¹²¹ Os documentos produzidos no âmbito do IMDRF podem ser encontrados no link: <http://www.imdrf.org/imdrf/imdrf-archives.asp>

*Então, essa né, dissonância como você chamou, ela é **muito prejudicial para o sistema, porque se a gente está trabalhando com evidências, se nós não temos as evidências, nós vamos falhar...enquanto missão institucional, né, ou do sistema. Então, essa essa dissonância ela preocupa, então há que haver sim um trabalho de... permanente, isso é trabalho de formiguinha, a vida inteira, para consolidar um sistema dessa magnitude, é, isso tem que tá na empresa, isso tem que estar nas faculdades.** (GSNV4)*

Faz uma retomada do tema reforçando a dissonância e intensificando o prejuízo que causa ao trabalho do sistema (**muito prejudicial**). Mantém a relação com a primeira oração, fazendo uma elaboração do texto e inserindo uma explicação (**porque**) lógica do processo de trabalho da vigilância. Se a Visa trabalha com dados, informações e “**evidências**”, e há falhas no processo de construção das evidências, seja por não entendimento das resoluções, seja por descumprimento, não será possível dar consequência ao mandato legal da Visa e “**nós vamos falhar**”, não sendo restrito a uma ou outra instituição mas uma falha sistêmica do SNVS. Frente à preocupação apresentada em relação à dissonância (que não está no campo da subjetividade, mas apresentada de forma aberta), apresenta a metáfora do trabalho da formiga (**trabalho de formiguinha**) para dar conta de **consolidar** o sistema. Um trabalho que deve ser organizado, articulado e contínuo e que se espalha para além dos espaços da Visa, mas deve alcançar a sociedade de maneira geral.

A visão apaixonada do ator GSNV4, traduz sua posição ideológica frente ao trabalho da Visa, um trabalho que depende de dados, que precisa ser rotineiro e que, dificuldades de entendimento, levam à falha da missão institucional. Apresenta a necessidade de consolidação não só nos espaços de domínio da própria vigilância mas também, dentro das empresas e nos espaços formativos (as faculdades). Nesta linha, numa aproximação entre prática e teoria, serviços de saúde caracterizados como Hospitais de Ensino deveriam desenvolver atividades relacionadas à vigilância pós-mercado de maneira a aprimorar e aproximar as relações entre serviço e ensino (Ministério da Saúde, 2015). Ao considerarmos as distintas formações profissionais que atuam na área de DM, a fala de GSNV4 reverbera para outras formações, não somente às relacionadas a saúde, o que ensejaria um esforço coordenado entre Anvisa, MS e Ministério da Educação, assim como articulação com entidades de classe que abrigam profissionais com este tipo de perfil.

10.2. EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS – REGULAMENTOS E DISSONÂNCIAS

Aqui também, o processo de análise seguiu os discursos produzidos e buscou traçar paralelos entre falas, contextos e referencial. A síntese do quadro 13 busca revelar um pouco do caminho trilhado, sem ousar substituir o texto produzido.

Quadro 13 - Síntese das categorias trabalhadas Tecnovigilância: ausência de regulamentos ou de conectividade entre regulamentos

Categorias	Exemplos de alguns resultados analíticos	Excertos
<p>Significando palavras</p> <p>As palavras e expressões (figuras de linguagem, metáforas) assumem posições diversas, trazendo ao contexto da fala significados mais abrangentes do que seu significado formal.</p>	<p>A regulamentação é percebida aqui como suficiente. Os dois atores apontam, por meio de figuras de linguagem a necessidade de entendimento, de conexões. A elaboração de regramentos de forma desordenada, ou feita para suprir um ou outro detalhe não coberto por uma resolução, não resolveria o problema de aplicabilidade e de interconexão.</p>	<p>TSNV1 - <i>O que eu acho, que parece ser dificuldade, é juntar essas coisas e entender que em tudo isso eu estou falando de Tecnovigilância. Parece assim, que tem uma dificuldade [...] Eu não sei se faltam regulamentos, porque, assim, me preocupa muito, porque, a gente ter uma profusão de regulamentos e serem leis mortas, eu acho que o que a gente precisa é entender isso e executar, cada um no seu âmbito.</i></p>
<p>Intertextualidade</p>	<p>O ator chama a atenção para a necessidade de produção de guias, documentos orientativos que permitam estabelecer conexões entre os distintos regulamentos, assim como já tem sido prática em outras agências reguladoras fora do Brasil.</p>	<p>PEAC - <i>Isso ajudaria, assim como a documentação orientativa, que a Anvisa historicamente não faz muito; tem feito, mais recentemente, com notas técnicas, mas não é comum fazer, eu acho que fora [do Brasil] o pessoal faz mais e facilita.</i></p>
<p>Coesão</p>	<p>Uma realidade apresentada é o elevado número de exigências realizadas pela Visa para controlar o mercado nacional, o que muitas vezes, não tem capacidade de acompanhamento do ente regulado. O ator apresenta aqui um realce de sua fala, ao trazer para o contexto de fala exemplo concreto de assistência as empresas que tivessem dificuldades em atender as resoluções de Visa.</p>	<p>GSNV3 - <i>A vigilância, muuitas vezes, ela exige tarefas que tão além da capacidade dos é, dos sujeitos e nós não temos, ainda, uma organização que supra esses buracos. Por exemplo, seria desejável se pensar, se pensar que pequenos fabricantes de produtos pudessem recorrer a algum tipo de suporte, que não fosse apenas suporte para assuntos regulatórios, mas sim um suporte técnico por parte das suas associações, ou coisa assim, para ajudar a</i></p>

		<i>cuidar disso, ajudar a organizar internamente [...]</i>
Modalidade	<p>A suficiência de regulamentos para a tecnovigilância, expressa por duas visões que não se mostram antagônicas. No primeiro caso, o ator marca sua fala por uma modalidade média (eu acho – que não exclui outras visões) e logo em seguida afirma por meio de outro marcador mais incisivo (a gente tem) sobre a suficiência de regulamentação.</p> <p>No outro exemplo, o ator apresenta sua visão que não está diretamente relacionada à suficiência, mas sim à oportunidade de melhoria.</p>	<p>TSNV1 - <i>Olha, eu não sei, posso estar equivocada, mas eu acho que não tem carência, a gente tem regulamentação.</i></p> <p>GSNV4 - <i>Acredito que possa ter algo a ser feito, sempre tem algo a ser feito, a ser melhorado.</i></p>
Avaliação	<p>Há uma avaliação negativa sobre a capacidade de dar consequência a regulamentação vigente e uma avaliação positiva do arcabouço legal existente hoje e que subsidia as ações de Visa. Isto reforça a suficiência regulatória.</p>	<p>GSNV3 - <i>[...] minha impressão, é de que não é um problema normativo, mas é de como fazer com que essas coisas funcionem. A formulação deste arcabouço foi muito consistente, assim, pensando em gravidade de situações, pensando em dimensão do risco e pensando num fluxo de informação que responsabiliza o gerador do risco, é, isso está na essência.</i></p>
	<p>Há uma outra avaliação sobre o uso da regulamentação que acaba reforçando que o problema ou dificuldade não é a existência ou não de normas, mas o entendimento e o uso que é feito delas.</p>	<p>GSNV1 - <i>Porque muitas vezes as pessoas te perguntam “o que é mesmo tecnovigilância? O que é mesmo risco?”, né. Não é uma coisa assim, mesmo dentro [da empresa], você não está falando com a população em geral, você está falando, às vezes, com um consultor, às vezes com o dono da empresa, o responsável técnico, clínico, não tem familiaridade.</i></p>
Polidez	<p>Ao mesmo tempo em que o ator expressa uma visão sobre a insuficiência normativa específica, ele imediatamente insere sua visão, tendo em vista que há outros instrumentos que dão complementariedade. Preserva a face do agente responsável pela edição de resoluções afetas especificamente ao tema Tecnovigilância.</p>	<p>TSNV5 - <i>Então, né... com relação ao arcabouço, ao arcabouço legal eu entendo que, assim, 67 e 23 não são suficientes, mas complementares às outras legislações que já existem pra própriaa, é, fiscalização mesmo.</i></p>

	Num outro contexto, o ator preserva a imagem do serviço de saúde ao justificar as possíveis causas de uma não aderência ao processo de notificação.	GSNV1 - <i>Eu penso que às vezes, eu quero acreditar que, às vezes não seja só um desentendimento, mas também uma rotina um pouco acelerada do serviço que numm, eles estão ali atendendo a emergência ee fica pra depois e fica pra outro fazer [...].</i>
Transitividade	O ator é agente da ação, explicita sua rotina ao serviço de saúde: faz visita, explica, solicita. O participante da ação, o serviço, é marcado por meio do próprio ator, que lhe dá voz. O objetivo é fazer o serviço aprender sobre o processo de notificação, mudar a cultura. Por outro lado, em seu processo mental, revela a dificuldade enfrentada na relação com o serviço. É expresso aqui a experiência do ator e do participante.	TSNV4 - <i>Aí tá, a gente explicava que não era bem assim, aí a gente voltava pra cá, abria o Notivisa e 10 notificações de seringa, daí ela ligava “tá e aí, eu notifiquei 10, vocês não vão fazer nada? Eu perdi tempo registrando no sistema pra ti?” Porque estavam fazendo um serviço pra mim, né. Então assim, essa cultura a gente levou um tempo ali pra mudar, né. Aí a gente fazia essas visitas, explicava, né, solicitava a instituição da rede Sentinela, os núcleos de segurança e aí tá, a gente fez tudo agora, tem comissão, temos acesso aos sistemas, laralara e agora, o que tu vais fazer, né? Que retorno tu vai me dar em relação a isso? Então, éé, é isso a gente encontra até hoje, essa dificuldade. E depois ainda veio núcleo de segurança nas notificações dos eventos né, mas ninguém queria notificar “imagina que eu vou notificar que fiz alguma coisa errada com o paciente”, foi uma outra cultura que a gente teve que mudar.</i>
Hegemonia	Tendo como base que discursos ligados à hegemonia podem ser precursores de mudança, é possível inferir que o questionamento provocativo se dá justamente neste contexto. As práticas de Visa já são conhecidas e estruturadas mas, em que medida o pós-mercado tem sido visto como possibilidade de mudança?	GSNV3 - <i>Eeu não sei, aí eu deixo como pergunta praa pra você responder, mas acho que é uma pergunta éé importante, de que maneira se dão essas conexões dentro da própria vigilância? Ou seja, quando há renovação do registro de um produto, é exigido o relatório de tecnovigilância, éé, esse relatório, relatório que a empresa forneça de de éé, notificações, queixas, éé desvios de tecnovigilância. Isso tem algum tipo de de verificação? Num momento de inspeção de boas práticas, se pede para ver o registro das notificações e o procedimento adotado para cada uma delas, porque, para mim, isso é inerente as boas práticas de fabricação mesmo, quer dizer, não porque o pós-registro seja parte</i>

		<i>da fabricação, mas porque ele é o feedback para olhar para os produtos.</i>
Ideologia	A ideologia manifestada aqui se mostra na fala cheia de envolvimento com o sucesso ou insucesso da ação. O ator traz para si a possibilidade da falha institucional e do sistema frente à insuficiência de dados, frente ao não entendimento da importância do trabalho da Visa, frente às possíveis dissonâncias sobre o contexto regulatório. Há uma identificação com o trabalho e uma vontade que ele seja virtuoso.	<i>GSNV4 - Então, essa né, dissonância como você chamou, ela é muito prejudicial para o sistema, porque se a gente está trabalhando com evidências, se nós não temos as evidências, nós vamos falhar...enquanto missão institucional, né, ou do sistema. Então, essa essa dissonância ela preocupa, então há que haver sim um trabalho de... permanente, isso é trabalho de formiguinha, a vida inteira, para consolidar um sistema dessa magnitude, é, isso tem que ta na empresa, isso tem que estar nas faculdades.</i>

11. APONTANDO ALGUNS AVANÇOS, FACILITADORES E COMPLICADORES NO PROCESSO DE ORGANIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA

Pensar em avanços, facilitadores e complicadores na história da Tecnovigilância faz revisitar todos os temas até aqui discutidos, não há como dissociar os discursos. Trazer novamente à pauta questões como o início institucional da tecnovigilância, a gestão dos processos, a descentralização, infraestrutura, financiamento, comprometimento são inevitáveis, mas não serão postos de maneira redundante. Serão apresentados, ou reapresentados, a partir da pergunta guia sobre a percepção de avanços, facilitadores e dificultadores no processo de organização, gestão, implantação e implementação desta vigilância.

11.1. AVANÇOS: VIGIPÓS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

[...] o termo Vigipós eu acho que...ali eu me coloquei, hoje em dia eu digo, eu trabalho com Vigipós, é vigilância pós comercialização. (TSNV2)

Perseguindo nos discursos o que seria o entendimento de um avanço, nestes anos de atividade, talvez possa ser apresentado o surgimento da Tecnovigilância, no contexto do SNVS, a partir da criação da Anvisa. Se até aquele momento os temas na agenda política da Visa eram registro e inspeção, a partir do ano 2000, foi possível apresentar para a sociedade, uma outra forma de pensar a vigilância. Ao se pensar num tempo histórico, podemos pensar que ainda estamos em período de maturação.

O ator GSNV3 nos traz sua visão neste sentido.

*Então, eu acho que tem uma coisa **inegável**, que para um tempo histórico curto de 18 anos nós estamos falando, né, sabendo que no início houve aí, éé, um tempo de latência razoável, **mas**, efetivamente, o país **começou a contar** com um sistema de vigilância de produtos, **de tecnovigilância**, de vigilância pós mercado de produtos. **Com certeza** tem muitos ajustes para fazer nesse sistema, eu não tenho certeza se estamos falando mais de ajustes qualitativos ou quantitativos, eu acho que os dois são importantes. Éé, **qualitativos diz respeito ao modelo, ao fluxo, aos sistemas, quantitativos obviamente a ter equipes de pessoas com capacidade suficiente para olhar os problemas.***

O ator constrói sua imagem mental sobre os avanços relacionados à Tecnovigilância (**eu acho**), inicialmente, num comprometimento médio, mas que se torna mais contundente ao fazer uso do adjetivo “**inegável**” (que expressa algo que não pode ser questionado). O tempo histórico curto não coibiu o surgimento desta atividade

e o país “**começou a contar**”, isto é, ter como estratégia uma nova forma de vigilância. (**de tecnovigilância**). A transitividade do verbo mostra uma ação concreta sendo efetuada, tendo o país como beneficiário direto.

Mesmo trazendo a organização desta vigilância como um avanço, o ator apresenta uma avaliação sobre seu estágio, numa afirmativa categórica “**com certeza**”, que ainda precisa de ajustes. De maneira coerente e coesa, traz a complementação da frase, reforçando os pontos que necessitam ser ajustados.

Apesar de caminhar por outra linha de discurso, GSNV1 também aponta a própria existência da Tecnovigilância como um avanço.

*Ela não existia, **hoje ela existe** e ela é **respeitada**. A tecnovigilância, acho que por uma capacidade da própria equipe, ela foi se inserindo, **mesmo não sendo convidada**, né, e foi colocando seu ponto de vista [...]. (GSNV1)*

GSNV1 reforça pelo uso do verbo no indicativo uma situação real e que se revela habitual (**ela existe, é respeitada**). Um ponto de destaque na fala é que esta atividade não se fez presente por um entendimento consensuado, mas muito mais pela insistência da área em se fazer presente nos diferentes espaços de discussões.

A ideia concreta desta vigilância também é apresentada por PEAC. É um espaço ainda em construção, mas que se faz presente no dia a dia no Brasil e em outros países.

*[...] então, **há** uma difusão da ideia de tecnovigilância **hoje** que nem se compara com alguns anos atrás. A gente sabe que as **ações** em cima disso **não são as melhores**, mas também estão acontecendo, mas de novo eu acho que é um aprendizado, no sentido que é uma **evolução histórica** e todos os países está acontecendo isso [...]. (PEAC)*

No discurso de PEAC, a Tecnovigilância é algo presente, o verbo haver aqui usado no sentido de existir, traz concretude a esta vigilância. Marca também, temporalmente, a presença da tecnovigilância (**hoje**), mesmo avaliando que há lacunas nas ações, retoma, polidamente, que estas ocorrem e que há um processo de evolução que se faz de forma gradual (é uma **evolução histórica**), sentidas em diferentes espaços.

O marco temporal é um ponto de relação entre os discursos de GSNV3 e PEAC. Os dois apontam, conforme seu espaço atual, à presença da Tecnovigilância ao longo dos anos no contexto social, assim como fazem uma avaliação sobre a prática (também a partir de diferentes perspectivas). Os discursos, também, encontram eco no de GSNV1, que reforça a existência da Tecnovigilância, hoje.

Ainda apresentando avanços sentidos ao longo dos anos, TSNV1 mostra alguns pontos relacionados à organização deste sistema de vigilância.

*[...] a internalização, vamos dizer assim, pelas empresas, da tecnovigilância, então assim, **não tá uma beleza**, num tá, mas a gente teve um processo muito muito, éé, vamos dizer assim, promissor, porque as empresas estavam muito preocupadas em implementar aquilo, a gente vê, inclusive, contratando consultoria para organizar [...] essa área lá dentro. (TSNV1)*

Como primeiro avanço, relata a internalização pelas empresas e a preocupação com este processo, materializada na contratação de consultores mas, que ainda não está ao todo concretizado, registrada a opção de fala, com certa polidez, pela expressão casual “**não tá uma beleza**”.

Outro avanço destacado por TSNV1 é o trabalho desenvolvido por estados e município e a própria regulamentação específica da área.

*Ééé, um outro avanço é a incorporação por **alguns** estados e municípios. Eu acho que isso também é uma outra coisa, que a gente vem tendo diminuído **ao longo do tempo** e alguns mantém isso, né, então não deixa de ser. Éé, a gente tem uma regulamentação própria, porque era necessário, isso eu acho que é um avanço, [...], mas, por exemplo, um avanço é dizer que a tecnovigilância, que a regulamentação, ela tem que se basear no pós mercado, isso é um avanço, a ideia é um avanço, eu pensar que o que é importante é como o produto realmente se comporta, isso que tem que nortear, para mim, isso é um avanço enorme. (TSNV1)*

O uso do pronome “**alguns**” limita o número de estados e municípios que de fato trouxeram para sua prática esta atividade, e se mostra agravado na avaliação feita em seguida, em que o ator relata que este número tem diminuído “**ao longo do tempo**”, isto é, uma redução que se percebe constante. Ao inserir a regulamentação como avanço, insere uma explicação que conecta sua frase (aqui expressa no uso do **mas, por exemplo**), em que reforça a necessidade de uma regulamentação, que traga a premissa da necessidade do uso de dados de pós-mercado.

Outros atores também reforçaram a existência da regulamentação específica de Tecnovigilância como um marcador de avanço para a área, como PEAC.

*[...] quando saiu a regulamentação né, tipo saiu em 2009 a 67, **com certeza** foi um marco, **porque** não tinha nada formalmente antes, existia o processo, mas não tinha uma lei, eu falo lei de maneira geral, mas assim, não existia uma legalização disso do ponto de vista de um fabricante **olhar** e um fabricante **dizer** “agora esse regulamento eu tenho que **seguir**”. Então, para mim isso foi um marco, claramente foi um marco, tá, a 23 também foi uma outra, mas acho que, assim, foi menos impactante que a 67 que foi a primeira, né[...]. (PEAC)*

O ator apresenta os dois regulamentos específicos de Tecnovigilância como marcos (avanços) para a área, visto isto ter dado uma normatização a este tema no mercado. Ao trazer ao contexto a RDC nº 67/2009, o faz com certo destaque (**com certeza**), em virtude do vazio regulatório neste aspecto. Apresenta três processos que revelam a atividade ou postura das empresas detentoras de registro frente à regulamentação: mental, verbal, material, expressos nos verbos **olhar, dizer e seguir**

(no sentido de fazer), respectivamente, demonstrando o olhar do ator em relação às empresas.

Em relação à atuação das empresas, TSNV5 afirma que um avanço sentido em seu estado foi a obrigatoriedade trazida pela ação da Tecnovigilância e, conseqüentemente, pode se inferir, pela existência de regulamentação.

*Porque, **hoje**, você tem toda uma obrigatoriedade. **Infelizmente**, as coisas só funcionam na base da obrigatoriedade, né, você tem toda uma obrigatoriedade de atestar, de atestar a qualidade daquele material, daquele produto né. Ééé, muitos, muito isso se **deve** ao trabalho da tecnovigilância, **porque** antes, **eu imagino** né, não sei, **posso estar falando besteira**, mas eu **imagino** que quando você não tinha essa questão da avaliação pós mercado, aas coisas ficavam basicamente na troca do produto, então troca material [...]* (TSNV5)

O uso do marcador temporal “**hoje**” traz para o contexto da fala de TSNV5 o momento presente, o que reforça a ausência deste tipo de trabalho em passado recente. Esta fala vai ao encontro da fala de GNVS1 e GNVS3 que, também, marcam a presença da Tecnovigilância hoje. O uso do advérbio “**infelizmente**” denota a avaliação negativa do ator em relação ao comportamento das empresas frente à observância das BPF. Faz uso de um verbo modal de alta obrigação (**deve**), em que apresenta a Tecnovigilância como o diferencial para o comportamento das empresas no aspecto do cuidado com o pós-mercado. Mantém a coesão da frase, explicando sua visão (**porque**) sobre o comportamento das empresas antes da atuação da Tecnovigilância, em que os problemas não eram de fato resolvidos, mas apenas sanados por meio de troca de produto/lotos, de toda sorte, sua fala é suavizada pelo uso de um verbo modalizador (**imagino**) e pela auto-avaliação em relação a sua posição (**posso estar falando besteira**).

De maneira objetiva, a troca de lote de um produto que apresentou desvio da qualidade (DQ) acaba sendo necessária para que o serviço de saúde possa dar andamento em sua prática assistencial, tendo em vista que, não raro, este é o único lote disponível para uso. O complicador que se faz(ia) presente é que, em muitas ocasiões, esta era a única ação de pós-mercado realizada pela empresa, isto é, se limitava a uma ação comercial. O gerenciamento de risco explícito na regulamentação de BPF e na RDC nº 67/2009 afirma a competência e obrigação da empresa em realizar uma investigação em seu processo produtivo para corrigir possíveis falhas. Quanto à troca do lote, a lógica é que a empresa firme um compromisso com o serviço de saúde sobre o processo de investigação que será desencadeado. O serviço de saúde, por seu turno, pode e deve exigir da empresa este retorno.

Apesar da melhoria relatada por TSNV5 sobre uma melhor observância de questões de boas práticas, após a instituição da Tecnovigilância, ainda cabe frisar que há uma distância entre o que se preconiza e o que de fato é cumprido. Cabe retomar aqui à afirmativa de Eliane Gandolfi, já apresentada no item “Regulamentação, práticas e possíveis dissonâncias”, em que ela destaca a existência de problemas relacionados ao cumprimento da legislação e de fiscalização pela Visa, como forte presença do descaso pela regulação presente e contínuo esforço para sua redução (apud FLEURY, 1997).

Reforçando o papel do sistema de informação, GSNV5 mostra o sistema Notivisa como avanço assim como a possibilidade dos detentores de registro terem acesso às notificações recebidas por meio deste sistema.

*Notivisa [...] foi um avanço **grande**. [...] A disponibilização das notificações para os fabricantes também, pra eles já terem uma prévia, já terem conhecimento, que no caso de uma **inspeção investigativa, a gente chegar** na empresa e a empresa já ter conhecimento do que está no Notivisa, do que a gente vai verificar, **agiliza bastante** [...] que muitas vezes, antes disso, a gente chegava nas empresas e eles falavam “não, nunca nem vi falar esse tipo de reclamação de de da minha empresa, não tenho conhecimento dessa desse problema que estava ocorrendo no mercado”. **Então**, a própria ANVISA disponibilizar, o próprio sistema Notivisa disponibilizar o conteúdo, o teor da notificação, não é, não mostrando pra empresa quem está notificando né, eles ocultam, eles **preservam a identidade do notificante**, mas mostrando pra empresa o que está ocorrendo no mercado, eu creio que foi um avanço muito grande pra eles também utilizarem esse banco de dados pra uma possível **melhoria do do sistema** deles. (GSNV5)*

O ator quantifica por meio do adjetivo “**grande**” sua percepção frente ao avanço obtido pelo SNVS a partir do uso do Notivisa. A sistematização dos trabalhos do nível central, que permitiu às empresas terem acesso às notificações recebidas pelo SNVS, também foi explicitada como avanço, tendo em vista que isto trouxe melhoria para o processo de trabalho local. Reforça este ganho ao apresentar, aqui também, um processo adotado pela Tecnovigilância, “**inspeção investigativa**”, que permite ao inspetor de Visa fazer a inspeção com foco nas notificações ou denúncias recebidas. O ator se inclui no processo narrado ao afirmar “**a gente chegar**”, sendo ele também um partícipe da ação desenvolvida. Avalia de maneira positiva o envio das notificações, ao afirmar “**agiliza bastante**”. Faz uma nova introdução do assunto (**então**), realçando esta ação, introduzindo uma nova informação sobre o sigilo dos dados do notificador (**preservam a identidade do notificante**) e sobre a possibilidade de melhoria do sistema de qualidade dos fabricantes (**melhoria do do sistema**).

O envio das notificações recebidas pelo SNVS para o detentor de registro já era uma prática da área de Tecnovigilância da Anvisa (BRASIL, 2010a). As notificações

eram colocadas em planilha e enviadas por meio de ofício, o que gerava um trabalho duplicado, tanto para a área da Anvisa, que precisava extrair do Notivisa as notificações, “limpar” dados de notificante ou paciente das notificações e, posteriormente, analisar as manifestações das empresas. Trabalho duplicado também para as empresas, que necessitavam inserir os dados enviados pela Anvisa para o sistema da qualidade e responder ao ofício com a investigação realizada¹²². A partir de 2015, foi possível o envio das notificações por meio do próprio sistema Notivisa, dando visibilidade a todo SNVS da ciência da empresa, assim como de sua manifestação quanto ao processo de investigação. Também o notificante passou a ter acesso à conclusão da investigação realizada pela empresa, dando a possibilidade de questionar as informações ali postadas. Como este mecanismo não faz parte de um *work flow*, mas foi uma estratégia conseguida a partir das ferramentas que já existiam no Notivisa, com algumas adequações, o sistema não se revela interativo. Desta forma, os entes locais da Visa (estados e municípios) e notificante, em caso de discordância do resultado do processo de investigação realizado pela empresa, devem entrar em contato com a Tecnovigilância da Anvisa para que a investigação seja reaberta.

Além do sistema Notivisa, TSNV2 apresenta também a Portaria 1660/2009 como um avanço para a Visa.

[...] primeiro o Notivisa. O Notivisa foi assim o sistema de de, né, de notificação, **foi fantástico**. Como eu já falei pra você o termo Vigipós, legislação 1660 também fez toda diferença. (TSNV2)

Qualifica a introdução do sistema Notivisa fazendo uso do verbo no pretérito perfeito do indicativo, que traz a ideia de uma ação concluída, teve início e fim no passado (**foi fantástica**). Pode-se inferir que o ator traz para o contexto de fala a chegada do Notivisa, pois até aquele momento não havia um sistema de pós mercado que incluísse todos os entes do SNVS, desta forma, o uso do verbo não traz uma ideia de que o uso do sistema ficou no passado, mas sim a consumação de sua implantação em dado tempo.

¹²² Uma atitude comum de muitas empresas era responder aos ofícios informando não ter recebido do mercado a notificação encaminhada pela área de Tecnovigilância, ignorando a solicitação de investigação do relato, o que exigia o envio de novo ofício exigindo uma investigação por parte da empresa. O ofício tinha como objetivo dar visibilidade para a empresa dos dados recebidos dos hospitais e que, em muitas situações, não eram comunicadas as empresas. Desta forma, esperava-se que as empresas agregassem os dados por ela coletados e os recebidos pelo SNVS para uma melhor gestão de seu sistema da qualidade e do ciclo de vida do produto. (Informações obtidas da prática pessoal de trabalho da pesquisadora).

Num testemunho de como a definição de nomes e processos é relevante para a identificação e representação do ator em seu espaço de trabalho, TSNV2 relata que

*Eu lembro uma vez, um colega engenheiro chegou e disse “[nome] com o que que você trabalha mesmo? Eu sei que a a [nome] ela trabalha, ela inspeciona empresas, né, de medicamentos, é eu sei que fulano trabalha com cosméticos, que que você faz mesmo?” eu digo “ah, eu trabalho com laudos” e depois começou a ter o termo farmacovigilância, tecnovigilância, mas eu acho que o termo **Vigipós** eu acho que...ali eu me coloquei, hoje em dia eu digo, eu trabalho com Vigipós, é vigilância pós comercialização. (TSNV2)*

O termo **Vigipós** foi criado por meio da Portaria 1660/2009, que trouxe o tema vigilância pós-comercialização e pós-uso para dentro do contexto do SNVS, como parte do SUS, definindo a responsabilidade da Visa nesta ação. O termo trouxe uma valorização para este processo, que já era realizado por inúmeros profissionais em suas rotinas. O ator consegue trazer para o discurso o empoderamento obtido a partir da publicação da portaria (**eu digo, eu trabalho**) e, principalmente, a partir do uso do termo Vigipós para identificar a atividade de rotina.

TSNV3 apresentou, no processo de diálogo, uma outra perspectiva sobre avanços relacionados à Tecnovigilância, a própria organização dos serviços de saúde.

*[...] dentro do hospital, eu falo dentro do contexto hospitalar, eu acho que a gente **avançou muito, porque** aqui em [município], **por exemplo**, a gente enxerga que os hospitais têm um outro olhar, tem um outro diálogo com a empresa, um diálogo, éé, mais harmonizado, um diálogo **mais profissionalizado, porque as instituições se organizaram** [...] (TSNV3)*

O ator marca seu lugar de fala (eu falo), não por pertencimento, mas por conhecer a rotina a partir de seu espaço de atuação. Marca sua fala, sua subjetividade e entendimento (**eu acho**) e apresenta uma avaliação do processo dentro do ambiente hospitalar (**avançou muito**). Mantém a coesão da fala explicando (**porque**) e exemplificando (**por exemplo**) sua visão sobre este avanço e, numa polidez de face, traz sua visão sobre o comportamento dos serviços neste processo junto às empresas e Visa (**mais profissionalizado, se organizaram**).

Apesar das manifestações relacionadas aos avanços observados, alguns atores registraram também que houve uma certa estagnação das atividades, como, por exemplo, GSNV2, que revela pouco entusiasmo neste sentido, ao relatar que o avanço se restringiu à criação da Rede Sentinela, no ano de 2001, o que trouxe uma nova proposta de trabalho para a área de Tecnovigilância, mas que, a partir deste marco, as atividades não sofreram grandes alterações.

[...] mas como país, nós estamos parados no ano de 2001, talvez ou 2002 quando [...] começou o Sentinela, nós estamos parados lá, o povo está notificando quando já aconteceu os desmandos, não tá estudando antes de acontecer, não tá pré qualificando de fato, antes, e

quando pré qualifica, inclusive nos nossos [serviços], não tem gente para [inserir] as notificações [...]. (GSNV2)

GSNV2 contextualiza a Tecnovigilância no país, o que engloba, não somente o SNVS, mas todos as instâncias envolvidas neste tema, fazendo uma universalização da ideia apresentada, se insere no contexto, como forma de pertencimento, afirmando “**nós estamos**” e usa o adjetivo “**parados**”, isto é, inertes, desde aquele momento histórico. Explica sua fala, fazendo conexão entre sua avaliação negativa (**nós estamos parados**) e sua visão de como tem ocorrido o processo de vigilância pós-comercialização na atualidade, mesmo em serviços de saúde que conseguem desenvolver a pré-qualificação. Em sua visão, não há uma análise que permita conhecer o produto antes de um problema ocorrer, isto é, antes de serem inseridos no processo de uso, o que evitaria eventos, ou, no mínimo, sua recorrência, se a informação pudesse ser disponibilizada (inserida no sistema).

Ainda olhando a realidade dos serviços de saúde, PERH afirma que
*[...] as complicações, as dificuldades que têm, seriam assim, eu acho que **ainda** é o desconhecimento de gestores quanto ao assunto de vigilância [...]* (PERH)

PERH analisa que até o momento o tema Visa não faz parte do rol de conhecimento dos gestores dos serviços de saúde. O uso do advérbio “**ainda**” seguido do verbo ‘ser’ conjugado no presente do indicativo (é) aponta que há uma permanência desta situação no tempo histórico.

Numa outra abordagem, GSNV1 indica que, apesar dos avanços, há demandas importantes que não foram continuadas.

*[...] **eu acho** que na área de de transmissão de conhecimento **parou**, **eu acho** que, **eu penso** que, que também a o sistema de notificação, que a própria, que vocês mesmo investiram para fazer uma melhoria ele também **não avançou**. Então, assim, eu acho que, eu acho que ela está um pouco parada, embora **existam esforço pessoais** de colegas [...] lá dentro, tentando fazer isso ou aquilo, mas é muito cansativo. Eu, eu, na história, na minha, se a gente pudesse fazer uma linha de tempo, a gente deu uma caminhada mesmo, **houve avanços**, **houve avanços**. (GSNV1)*

Apesar do ator trazer para seu espaço de domínio (**eu acho**, **eu penso**), os dois pontos destacados, a capacitação (chamada de transmissão de conhecimentos) e o sistema de notificação, estes são elementos que perpassam os discursos de todos os atores. Aqui, GSNV1 avalia que um “**parou**” e o outro “**não avançou**”. Num esforço de polidez, retoma apontando a existência de esforços depreendidos de maneira pessoal, isto é, não por entendimento da instituição. Mantém a linha da polidez de face afirmando

sua percepção de que o processo tem caminhado ao longo do tempo (**a gente deu uma caminhada**), e finaliza, repetindo sua ideia: **houve avanços, houve avanços**.

Os dois pontos abordados por GSNV1 se mostram nevrálgicos e demonstram uma solução de continuidade já verbalizada nesta pesquisa.

11.2. NÃO HÁ AVANÇOS SEM DESAFIOS: FACILITADORES E COMPLICADORES

No diálogo estabelecido, cada ator foi questionado a respeito do que ele entendia por facilitadores e complicadores no processo de organização, implantação e implementação da Tecnovigilância no SNVS.

Várias foram as manifestações a este respeito, sendo o investimento em recursos humanos e estruturais um ponto em destaque, assim como a capacitação. O sistema de informação também foi apontado como um complicador, mas que não se restringe à Tecnovigilância, mas um problema estrutural da Anvisa.

TSNV1 assume em seu discurso que um facilitador é o entendimento que a tecnovigilância é uma forma de conhecer de fato os produtos em uso.

*[...] como facilitador, eu acho assim, que se **pensar** o pós-mercado como **o momento**, eu acho isso **superimportante**, inclusive já se fala nisso, né, de usar pras empresas, uso dos dados reais, né. Então, acho isso assim, isto **está sendo posto no mundo, na Anvisa, tanto no discurso quanto na regulamentação** [...]. (TSNV1)*

De acordo com TSNV1, ter o pós-mercado como “**o momento**”, isto é, ser compreendido (traduzido pelo verbo **pensar**) como uma etapa relevante do ciclo de vida do produto, dentro do ambiente regulatório, se mostra como “**superimportante**” (o uso do prefixo potencializa o adjetivo importante), pois o tema começa a ganhar espaço no contexto mundial e também na Anvisa, traduzido na publicação de regulamentos.

Nesta mesma linha, GSNV1 introduz a participação do Brasil em fóruns internacionais como facilitador para o processo de Tecnovigilância.

*Eu acho que um facilitador também é o fato da Anvisa participar dos fóruns internacionais, onde estão as agências reguladoras, né, e as indústrias, então **a gente está vendo** o que que os **países mais avançados estão fazendo** e nós estamos **aprendendo**, estamos, talvez não opinando, mas aprendendo como a gente vai **aplicar isso no país**. (GSNV1)*

A presença da Anvisa nestes espaços de discussão é percebida como oportunidade de aprendizado (**a gente está vendo, aprendendo**), trazendo aqui uma visão particular do ator sobre a necessidade da Anvisa construir seu conhecimento a partir de outras experiências internacionais (**países mais avançados**) e, a partir daí,

aplicar em nossa realidade (**aplicar isso no país**). A Anvisa aqui é vista como uma instituição que se beneficia da participação destes espaços, vendo, aprendendo o que vai acabar refletindo no desencadeamento de suas ações.

O tema vigilância pós-mercado vem ganhando espaço em pautas de fóruns internacionais, nos quais a Anvisa tem assento, como o IMDRF, Mercosul e o GT da América Latina coordenado pela OPAS. Na agenda estratégica do IMDRF, o pós-mercado é apontado como um dos itens prioritários para que os DM possam ser disponibilizados de maneira segura (IMDRF, 2015). A participação da Anvisa em espaços que oportunizam a discussão do tema de pós-mercado de DM, se não viabiliza mudanças estruturais para o SNVS, ao menos possibilita que o assunto perca a invisibilidade, tornando possível pautas positivas, como a regulamentação e a implantação do registro de implantes¹²³, por exemplo, forçando a instituição a sair do protegido espaço do discurso.

Dois pontos foram apresentados pelo ator GSNV3 como facilitadores da implementação da Tecnovigilância. Um está relacionado à participação das empresas de programas de *compliance* e o outro é a maior sensibilidade da sociedade aos problemas relacionados a DM. De maneira geral, as coisas não ocorrem de maneira silenciosa, há maior publicização dos fatos e maior acesso à informação.

No que diz respeito à adesão das empresas, a programas que possibilitam um olhar sobre seu sistema da qualidade, GSNV3 traz que:

*[...] tá relacionada a essa é, umm, é **reativo**, mas é importante, é que as empresas e os segmentos **têm sido obrigados** a se engajarem em programas de *compliance*, programas de prevenção de desvios etc, **em parte**, o próprio estado, a Anvisa, no caso **a vigilância sanitária induz** a isso, em parte porque também existe um ambiente social, cultural e corporativo que chama pra pra isso. (GSNV3)*

Mesmo entendendo que a ação das empresas se dá num contexto de obrigatoriedade (**têm sido obrigados**), sendo mais “**reativo**” que proativo, o ator percebe nesta ação um facilitador, tendo em vista que acaba refletindo na implantação de programas de prevenção (que podem ser extrapolados para as boas práticas). Complementa seu discurso trazendo para a pauta o papel do estado (**em parte**), na

¹²³ O registro de implantes, no Brasil chamado de Registro Nacional de Implantes (RNI) possibilita o registro de procedimentos cirúrgicos (realizados no país) envolvendo prótese de quadril e joelho e *stent* coronariano. Este assunto vem sendo discutido na Anvisa ao menos desde 2007, pautado pela Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) e após um longo período de latência, a proposta foi lançada em 2018 e está em fase de implantação voluntária nos serviços de saúde.

atuação do SNVS, também como indutor deste papel de atendimento a programas de prevenção (**a vigilância sanitária induz**), aliado (**em parte**) às mudanças sociais e organizacionais, que trazem um ambiente mais propício a este tipo de atuação das empresas. As ideias se somam e inter-relacionam de maneira coesa.

Na linha da observância da regulamentação, GSNV2 também considera a regulamentação um facilitador para as atividades de Tecnovigilância no Brasil.

*Ééé, toda, **toda** a legislação foi um fator facilitador, no sentido que ela **abriu espaços de trabalho**, ééé, por exemplo, as empresas são obrigadas a ter tecnovigilância na sua empresa [...] a 67 foi uma oportunidade de emprego [...]. (GSNV2)*

GSNV2 destaca que **toda a legislação** pode ser considerada facilitadora no processo de estruturação da Tecnovigilância (sai do espaço específico de um tema e universaliza). Reforça também a obrigatoriedade trazida pela regulamentação de se estruturar a Tecnovigilância nas empresas (no caso a regulamentação específica), o que mantém certa conexão com a fala de GSNV3 sobre o engajamento das empresas em programas de observância de boas práticas. Traz para o contexto do discurso um elemento novo, a importância dos regulamentos no contexto do mercado de trabalho. Usa o verbo ‘abrir’ em sentido figurado, “**abriu espaços de trabalho**”, em que aponta a criação de vagas (**espaços**) nas empresas de DM e outras que se relacionam com o tema. A regulamentação impõe exigências de reorganização dos processos de trabalho, que, em várias ocasiões, demandam a contratação de profissionais, sejam temporários (consultores), seja para compor a equipe da empresa.

O Estado, por meio de suas distintas políticas públicas, acaba também assumindo um papel importante na indução de mudanças, que podem impactar de maneira positiva (ou não) os distintos ambientes sociais. As falas de GSNV3 e GSNV2 reforçam este pensamento ao apresentarem a regulamentação trazida pelo Estado como indutores tanto de uma mudança na cultura do ambiente da indústria, que se obriga a rever seus processos, como na oferta de empregos, o que movimentava a economia.

O outro elemento pontuado como um facilitador para o processo de trabalho da vigilância pós-comercialização, o aumento da sensibilidade da sociedade aos problemas que envolvem estes produtos, está explicitado abaixo:

*[...] acho que existe **hoje**, no mundo, uma sensibilidade maior para problemas relacionados a produtos pra saúde. [...] Na tecnovigilância, **eu acho**, que a regulação vem caminhando bastante em relação a isso, **mas a sociedade ainda se coloca de uma maneira muito vulnerável. Talvez**, um dos maiores exemplos pra isso, disso, visto pelo lado do prisma da modernidade, é a venda de produtos pela internet, quer dizer, a gente vê de tudo, **coisas invasivas, perigosas**,*

*é, esquisitas, é, místicas, o que for, é, mas, **minha impressão**, que é mais no campo de produtos do que no campo de medicamentos, porque o campo de medicamentos já desperta hoje mais desconfiança, mais questionamento e mais ação pública, seja dos órgãos reguladores, seja de polícia, do que for, do que o campo de produtos, em que, muitas vezes, as pessoas nem sabem dizer se aquilo é um produtos pra saúde ou não. (GSNV3)*

GSNV3 traz para o momento atual sua fala (**hoje**) e aponta de maneira positiva a capacidade/facilidade (sensibilidade) de se perceber /identificar problemas em DM. Usa do modalizador “**eu acho**” para introduzir a Tecnovigilância neste contexto. Ao continuar seu raciocínio, introduz uma nova ideia que faz uma restrição à sua fala inicial (**mas**) e, de forma coerente e coesa, apresenta seu argumento, onde aponta o uso da internet como uma forma de expor a **sociedade** a situações de vulnerabilidade (**muito vulnerável**), o advérbio “**ainda**” marca temporalmente esta situação (até este momento, apesar do aumento de sensibilidade). O uso do advérbio “**talvez**” mostra que o ator traz isto como uma possibilidade, frente à venda liberada de produtos por este veículo. Faz um realce de sua fala qualificando os produtos que podem ser encontrados (**coisas invasivas, perigosas, esquisitas, místicas**) e complementa sua observação registrando, de maneira subjetiva (**minha impressão**), que isto ocorre mais no campo de DM, pois na área de medicamentos já há uma certa desconfiança, há mais questionamentos.

Se por um lado, a rapidez do acesso à informação proporcionado pelo avanço tecnológico permite que a sociedade se coloque mais atenta frente aos problemas relacionados a produtos, por outro, de maneira geral, este mesmo veículo pode levar à aquisição de produtos absolutamente desconhecidos em relação ao seu comportamento e que podem gerar riscos em seu uso. Mais uma vez, o medicamento vem à pauta para se mostrar um comparador com DM, o que reforça a ideia de que o medicamento ainda é visto como a régua que mede os avanços de outros produtos.

Dando continuidade ao uso da *internet* como canal de acesso a DM, o ator traz para o debate o uso deste espaço por empresas não éticas, aquelas que se colocam à margem da regulamentação. Neste sentido, o ator afirma que

*[...] Então, eu acho que **falta muito trabalho de comunicação** nesse sentido e **infelizmente**, na **maior parte das vezes** a comunicação que funciona é movida por tragédias, movida por **casos graves, por catástrofes, por tragédias** e ai fica todo mundo sabendo, todo mundo se preocupa. Tem que ter um trabalho profissional, **tem que ter gente de comunicação mexendo com isto** etc. Na própria Anvisa, **sinto muito**, **mas** essa é uma área marginal, quer dizer, tudo bem, tem várias áreas que são marginais, quando se pensa que o centro da Anvisa é **registro e inspeção, e portos, aeroportos e fronteiras**, eu diria de uma outra forma, mas que, as outras áreas **estão ali, trabalham bem, são fundamentais**, mas **não são vistas** como prioritárias, e, em termos de investimentos de comunicação, não tem, **nem sei** se a Anvisa que tinha que fazer isso. **Se trata de um papel de promoção da saúde**, então isso é um dificultador enorme (GSNV3).*

O advérbio “**então**” faz a conexão de sua fala inicial, argumenta que, em sua visão (**eu acho**) “**falta muito**” “**trabalho de comunicação**” (faz uso do substantivo falta com o advérbio muito, que exprime reforço da ideia) e avalia de maneira negativa (**infelizmente**) que de maneira habitual (**maior parte das vezes**) ela ocorre movida por graves acontecimentos (**casos graves, por catástrofes, por tragédias**) e não por ser prática corrente de um trabalho articulado e com profissional capacitado (**gente de comunicação**), o ator faz uma modalização alta ao afirmar “**tem que ter**”, reforçando a ideia de que este não é um tema que possa ser tratado de maneira leviana.

Inicia uma nova fase de sua fala, mantendo a coesão da ideia (**mas**), apresenta o tema da comunicação como marginal na Anvisa (assim como outras áreas e temas) e, numa polidez de face, pede escusas sobre este fato (**sinto muito**), todavia, com a consciência de que esta é a realidade, tendo em vista os objetos que ainda se mostram centrais, como “**registro, inspeção e PAF**”, a hegemonia dos temas típicos de Visa acabam tornando secundária a visibilidade (**não são vistas**) de outras áreas, que estão inseridas na rotina (**estão ali**) e também desenvolvem seu papel no processo de vigilância e regulação (**trabalham bem, são fundamentais**). Há um apagamento de outros temas na Anvisa frente aos processos citados. Introduce um questionamento em forma de dúvida (**nem sei**) sobre o financiamento da ação de comunicação, tendo em vista esta ser uma ação de promoção da saúde (**Se trata de um papel de promoção da saúde**), que deve ser percebida em suas várias interfaces com o SUS e não de maneira restrita ao âmbito da Anvisa (ou SNVS).

Este mesmo ator também aponta como dificultador a atuação dos serviços de saúde no processo de comunicação.

[...] em geral, a sensibilidade maior dos serviços de saúde é pelo significado econômico disso, é, não tanto pelo significado sanitário a não ser quando isso represente uma ameaça importante também. Não sei qual é a solução pra isso de curto prazo, acho que mais uma vez, é a cultura que tem que ser mudada, tem que ser transformada, tudo isso é é dificultador. (GSNV3)

Apresenta o problema de forma generalizada (**em geral**) e traz uma avaliação crítica da atuação dos serviços em relação à comunicação de problemas (**a sensibilidade**), reforçando que o olhar é pelo contexto econômico. Numa exceção a esta regra (**a não ser**), mostra que isto assume outra configuração se houver situação de ameaça (que pode ser a pacientes, profissionais de saúde ou mesmo à imagem da instituição). Fala do contexto pessoal, ao afirmar que desconhece (**Não sei**) uma solução

para este tipo de problema, mas que isto passa por mudanças estruturais importantes relacionadas ao hábitos e costumes da sociedade (**é a cultura que tem que ser mudada, tem que ser transformada**). Passa aqui por uma mudança de visão de mundo, de representação social de cada indivíduo, de revisão dos papéis sociais, das ideologias que cada um traz como concepção de vida.

GSNV3 lança seu olhar também sobre outro ponto que se revela um complicador para ações de monitoramento de DM, a nomenclatura dos produtos.

*[...] ela **inda não é** uma nomenclatura que **permita** um trabalho técnico eficiente, ainda se usam muitos, **é, muitos termos diferentes pra produtos praticamente iguais, não tem** um conceito de similaridade bem estabelecido na área de produtos também, e **eu não tenho dúvida** que tudo isso reflete, **é, na possibilidade de ocorrência de eventos e, principalmente, na investigação destes eventos, é quando se pensaaa, olha evento relativo a um tipo de produto ou a um produto, uma marca ou um produto [...]** é a tecnologia **ou é** aquele jeito de usar a tecnologia, aquele desenho. **É, então, quer dizer, se não houver** avanços na estrutura de informação, **vai ser difícil** o trabalho funcionar melhor, tudo hoje que se faz do ponto de vista técnico, depende de uma estrutura e informação bem montada. Não há inteligência artificial, não há aprendizagem de máquina que vá dar conta de conceitos que os humanos não definiram bem. (GSNV3)*

Conforme apontado por GSNV3, a nomenclatura dos DM no Brasil **ainda** (isto é, até este momento) não possibilita (**permita**) que a área de monitoramento tenha uma visão geral do comportamento do produto, seja por problemas conceituais, seja por problemas de identificação ou descrição apresentada pelo detentor do registro (**muitos termos diferentes pra produtos praticamente iguais**). O ator faz uso de negativas (**não é, não tem**), revelando as fragilidades relacionadas a este assunto. Afirma, de maneira clara (modalização alta - **eu não tenho dúvida**), a possibilidade de que eventos ocorram por falta de um monitoramento adequado, trazendo dúvida sobre a identificação do problema (tipo de produto **ou** a um produto; marca **ou** um produto; tecnologia **ou é** aquele jeito de usar a tecnologia). Faz uma avaliação em que afirma que para o sistema funcionar (traz uma condição - **se não houver**), é necessário alterar o que se tem, mudar a estrutura disponível, ou a efetividade do trabalho dos que dependem de uma informação de qualidade fica comprometida (**vai ser difícil**)

O modelo de estruturação do sistema de saúde, de forma compartimentalizada, é referido como outro dificultador para a completa implementação da Tecnovigilância, de acordo com GSNV3. O ator engloba todo o sistema (**como um todo**), mas também traz o SNVS de maneira específica (**em particular**).

*[...] acho que tem esse dificultador também da **compartimentalização** do sistema de saúde **como um todo** e do sistema de vigilância **em particular**. Do sistema de saúde, **porque** tem aquilo que é muito antigo, **quem indica** o produto, **quem aplica** o produto, **quem usa** o produto **não***

conversa com quem registra o produto, *com quem* fiscaliza, *com quem* é observa eventos adversos de produtos. Então, quer dizer, essa compartimentalização, isso, não tem dúvida que dificultada muito. E **dentro da vigilância**, aquilo que nós já, é, tratamos antes, a tecnovigilância, vigilância pós mercado, **tem que ser** o principal alimentador, é, da vigilância de continuidade, de monitoramento. Claro, a vigilância pós-mercado não vai fazer muita coisa pro primeiro registro, por que daí seria pré mercado não seria pós, mas a partir daí ela tem que ser quem alimenta, é, os **procedimentos formais de maneira geral**. (GSNV3)

Mantém a coesão de sua fala explicando (**porque**) a lógica de seu pensamento sobre o problema da compartimentalização, isto é, os atores envolvidos no processo de regularização e utilização do produto não mantém nenhuma (ou quase nenhuma) correlação. O ator apresenta por figura de linguagem (repetição das palavras **quem** e o verbo de ação e **com quem**) a desestruturação desta cadeia relacionada ao DM, onde cada envolvido “**não conversa**” com o outro. Traz o problema para o contexto particular da Visa (**dentro da vigilância**), reforçando o papel da Tecnovigilância como fonte de informações (**tem que ser**) para as ações de pré-mercado (**procedimentos formais de maneira geral**).

A compartimentalização referida e a falta de interlocução entre os envolvidos no processo de promoção da saúde são também trazidas por Santos (2007), ao descrever que, apesar dos avanços sentidos no SUS com a criação da Anvisa e da Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, é evidente “a persistência da ausência ou da precariedade de políticas públicas capazes de produzir sinergismo intersetorial” (p.430).

Num contexto ampliado de possíveis dificuldades, GSNV2 fala de vários elementos que impactam na organização da Tecnovigilância.

[...] hoje, pra mim, pra mim a complicação maior é a cultura oral, é o desmando, é de sub dotação de pessoal, sub dotação de competências técnicas, sub dotação de financiamento, sub planejamento, isso são todos os fatores complicadores desse desenvolvimento no país. (GSNV2)

Restringindo a abrangência do tempo, GSNV2 apresenta o marcador “**hoje**”, de forma a direcionar sua fala; também traz para seu universo (**pra mim**), o que deixa aberto para que outros não sigam a mesma linha de raciocínio. Ao fazer uso do adjetivo “**maior**”, dimensiona seu entendimento sobre o problema citado (**cultura oral**), registrando que a prática nacional de não se registrar as coisas observadas seja nos serviços de saúde, seja nos espaços de Visa, se revela um complicador expressivo para que rotinas de vigilância sejam estabelecidas. Dando sequência ao pensamento, registra outros elementos ligados a questões políticas (**desmando**) e da gestão do SNVS

(**subdotação** de recursos de maneira geral e falta de **planejamento**), todos os fatores (**são todos**) acabam inviabilizando o desenvolvimento desta vigilância.

O excerto acima expressa um sentimento que já foi apresentado em outros momentos desta tese por vários outros atores, que apontaram a ingerência política como um fator de desgaste no processo de trabalho local. Fatores como falta de recursos humanos e de capacidade técnica também ecoam nas falas já registradas. Sem pretender extrapolar o universo desta pesquisa, os fatores citados não inviabilizam ou impactam somente no desenvolvimento de uma atividade do SNVS, no caso a Tecnovigilância, mas tem impacto no desenvolvimento da Visa, de forma geral, e nas políticas públicas em saúde do país. A inquietação apresentada reverbera, amplifica e atualiza outras falas de outros atores sociais que estudam e discutem questões relacionadas ao financiamento e gestão, que apontam uma fragilidade com raiz histórica nas políticas de financiamento da saúde, e que necessita ser revisitada (e reivindicada como direito social), passando por um processo de reestruturação amplo e de priorização na agenda pública (SANTOS, 2007; DAIN, 2007; MACHADO *et al.*, 2010; SERVO *et al.*, 2011; SANTOS, 2016; MACHADO; LIMA; FARIA, 2017).

GSNV6 corrobora o discurso relacionado a dotação financeira e o impacto disto em recursos humanos e nas ações de Tecnovigilância.

[...] nós não temos mais o dinheiro da vigilância sanitária, né, isto está apenas em dois blocos e aí, vem de novo o papel da Anvisa, ou seja, aí para a gente por recursos na tecnovigilância a gente tem que estar [com] isso dentro de um plano, o plano estadual de saúde, né. A gente tem que colocar isso no plano, é mas é difícil colocar no plano se a gente não tem uma política fortalecida do pós mercado no âmbito nacional, entende, né, e aí o que você vai conseguir usar do dinheiro é aquilo que, o que tiver no plano [...]. Então, eu acho que a questão financeira vai impactar em muita coisa, principalmente a questão dos recursos humanos, entende. Então, eu acho que qualquer coisa, a questão financeira vai impactar, hoje, daqui para frente, né, e aí, não só na questão do recurso do Ministério da Saúde para os estados e municípios, mas também tem outra questão que é da do fundo de participação dos municípios, que os municípios estão quebrando, os estados estão quebrando. Então, assim, o que tiver de dinheiro vai ser para questões mais prioritárias em termos de questões eleitorais, entendeu, questões de atender demandas, então, a vigilância vai ficando mais para trás, então a tecnovigilância vai ser um reflexo, vai refletir, vai sentir esse reflexo, num todo, né. (GSNV6)

GSNV6 traz um fato novo ao discurso dos problemas ligados a financiamento. O ator aponta o modelo utilizado para disponibilização de recursos, não havendo mais exclusividade para as ações de Visa¹²⁴. De acordo com a abordagem do ator, a Visa,

¹²⁴ A Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006, trouxe novas diretrizes para o repasse de recursos financeiros a fim de se atender de forma mais efetiva as necessidades de saúde da população. Esta portaria instituiu o Pacto pela Saúde, composto por três componentes: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão do SUS. Foram instituídos 6 blocos de custeio: Atenção básica, Atenção

sendo um dos componentes que, relacionados ao bloco de financiamento da Vigilância em Saúde (o outro componente é a Vigilância em Saúde), pode não ser privilegiado, ou tratado com a mesma prioridade dentro da distribuição de recursos. O recurso destinado ao bloco pode ser utilizado em qualquer um dos componentes do bloco, desde que estes constem nos respectivos planos de saúde. A fala enfática “**nós não temos mais o dinheiro da vigilância sanitária**” traduz sua visão de perda de força desta vigilância, dentro deste modelo, e requisita o “**papel da Anvisa**” para que este tema, incluindo a Tecnovigilância, possa ser visto como prioridade. Os planos de saúde¹²⁵ são instrumentos de gestão que trazem transferência e previsibilidade das ações dos entes em relação às ações que serão desenvolvidas no período de quatro anos são, também, a base para a definição das necessidades orçamentárias.

GSNV6 retoma a discussão já apontada no capítulo sobre a descentralização¹²⁶, em que foi abordada a ausência de discussão sobre fluxos de Vigipós no SNVS, no ambiente da CIT e da CIB, reforçando que há que se fortalecer esta discussão neste espaço (**política fortalecida do pós-mercado**), que é o fórum específico, para que também o tema Tecnovigilância possa despontar e ser reconhecido. Apresenta também a “**questão financeira**” como elemento decisivo para as inúmeras necessidades em Visa, entre elas, “**recursos humanos**”, tema não só continuamente presente nos discursos, como, de fato, carente no sistema para esta atividade. Mantém a coesão da fala fazendo ligação das orações (**então**) e retomando à questão financeira, como numa amplificação do problema e com marcador de tempo que não se limita ao momento atual (**hoje**), mas que se mostra como algo presente para os tempos futuros (**daqui pra frente**). Em mais uma retomada de fala, apresenta outro componente que se mostra presente no dia a dia dos serviços, as “**questões eleitorais**” que, não raro, acabam

de média e alta complexidade, Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica, Gestão do SUS e Bloco de financiamento para a Atenção Básica, substituindo assim, as inúmeras caixinhas para onde eram drenados os recursos financeiros. O bloco da Vigilância em Saúde é composto por dois componentes, o componente da Vigilância em Saúde e o componente da Visa (BRASIL, 2006).

¹²⁵“O Plano de Saúde, instrumento central de planejamento para definição e implementação de todas as iniciativas no âmbito da saúde de cada esfera da gestão do SUS para o período de quatro anos, explicita os compromissos do governo para o setor saúde e reflete, a partir da análise situacional, as necessidades de saúde da população e as peculiaridades próprias de cada esfera”. O plano permite a gestão do sistema de saúde e deve englobar todas as áreas de atenção à saúde, visando a integralidade das ações. Deve obedecer as datas definidas no plano plurianual, conforme as leis orgânicas e ser elaborado de acordo com as necessidades da população. O plano deve conter a análise situacional, estabelecimento de “diretrizes, objetivos, metas e indicadores”, bem como dados sobre o monitoramento e a avaliação. (BRASIL, 2013).

¹²⁶ Cf. **Percepção dos atores sociais quanto ao processo de institucionalização da Tecnovigilância: a organização dos trabalhos, a descentralização e os fluxos.**

direcionando esforços do sistema público para “**atender demandas**”, aqui assumidas como tom de crítica, isto é, não no sentido do bem público, mas sim as demandas que tragam visibilidade para o processo eleitoral. Neste sentido, o ator ressalta que as necessidades de Visa acabam ficando em segundo plano (**mais para trás**) e a Tecnovigilância, como parte da Visa, “**vai sentir esse reflexo**”.

Ao trazer para a pauta uma fala que sugere a disputa de recursos entre ações dos dois componentes do bloco de financiamento de Vigilância em Saúde, GSNV6 toca uma questão importante das decisões ligadas a políticas públicas. Ainda predomina, no Brasil, um apelo às ações médico-essencialistas, com forte demanda de acesso às tecnologias em saúde (MADEL, 2006). Neste sentido, ações que não se enquadram nesta perspectiva acabam não sendo vistas ou reconhecidas pela população, podendo-se inferir que ações de Visa, entre elas as de pós-mercado, não são identificadas ou reconhecidas pela população, por serem silenciosas¹²⁷. Há autonomia dos entes locais para a gestão dos recursos financeiros, desde que não haja remanejamento entre blocos de financiamento¹²⁸. A diversidade de ações, atores e interesses que compõe o SUS, pressupõe que este é um espaço “onde atuam diversos grupos de interesse, que ora contribuem para dar sustentação e legitimidade à política, ora estabelecem nós críticos responsáveis por tensionar sua implementação”. (VIANA; FARIA; PACÍFICO, 2006, p. 137).

Reforçando a tese de GSNV2 e GSNV6 sobre a subdotação em todos os sentidos, GSNV1 também indica ser isto um dificultador.

*[...] eu acho que **falta vontade política** com recursos financeiros, para que essa vontade política possa acontecer no nível macro. [...], porque que a Anvisa fez **um up** no início? **Ela tinha recursos**, ela tinha investido recursos, então, sem recursos **você não faz nada**, então eu acho que falta vontade política e falta recursos. E aí, então, **nós vamos para área**, falta recursos como um todo na vigilância sanitária e aí falta também no **primo pobre** que é a tecnovigilância.*

A ausência (**falta**) da **vontade política** se revela como a chave deste discurso. GSNV1 reflete que a definição de recursos financeiros para as ações de Visa depende da vontade do gestor. A vontade política, no contexto da filosofia, se dá quando um determinado grupo social submete sua vontade à de uma única pessoa e que a vontade,

¹²⁷ Conforme discutido no capítulo: A visibilidade da Tecnovigilância como uma atividade de saúde pública.

¹²⁸ Conforme descrito no documento: Orientações gerais sobre o financiamento da Vigilância em Saúde e sobre a forma de consultar as transferências Fundo a Fundo realizadas, disponível em: <http://www.saude.gov.br/artigos/868-vigilancia-em-saude/41881-orientacoes-gerais-sobre-o-financiamento-da-vigilancia-em-saude-e-sobre-a-forma-de-consultar-as-transferencias-fundo-a-fundo>

então, única, seja de fato de todos; uma pessoa, assim, é autorizada pelo grupo a representar esta vontade (ZARKA, 2001). A vontade política, neste sentido, está muito relacionada aos processos democráticos, de eleição de representantes, entre outros. No contexto aqui abordado, perpassa a vontade do agente (gestor público) mobilizar esforços para conseguir pautar temas na agenda pública. Faz uma pergunta retórica, fazendo uso de uma palavra da língua inglesa (**up**), que tem sido rotineiramente utilizada na comunicação oral e nas redes sociais, indicando que a Anvisa teve visibilidade, que a instituição melhorou as ações de Visa quando foi instituída em virtude da existência de recursos que acabaram se tornando insuficientes para a continuidade dos trabalhos. Na fala deste ator, recursos financeiros são determinantes para a implementação de uma agenda em Visa e, sem este recurso, nada é efetivado (**você não faz nada**). Dá continuidade à sua avaliação trazendo para o contexto particular da tecnovigilância (**nós vamos para área**), e afirma que esta atividade é o **primo pobre**, logo, se falta recursos para a Visa de forma geral, isto se reflete também na Tecnovigilância. Ao usar a expressão coloquial “**primo pobre**”, o ator afirma que a Tecnovigilância é um processo dentro do SNVS que não tem visibilidade, não ocupa lugar estratégico na ótica da gestão. Esta fala, mais uma vez, reforça o papel hegemônico de outras atividades em Visa, que acabam apagando o assunto vigilância pós-mercado.

Por outro lado, TSNV4 registra em sua fala um facilitador relacionado à gestão em seu ambiente de trabalho, apesar de frisar a ausência de profissionais (**não tem efetivo**) para desenvolver as atividades como um problema em seu estado.

É funcionário, não tem efetivo. [...] como facilitador, a gente tem a visão da gerência, da direção, da importância do monitoramento, então, né, não temos ninguém que que inviabilize nosso serviço, quando nós temos condições estruturais, técnicas, né. (TSNV5)

Uma fala que, em certo grau, destoa, é sobre a percepção da gerência (**visão da gerência, da direção**), sobre as ações de Tecnovigilância, sobre a “**importância**” desta atividade no processo de “**monitoramento**” dos produtos em uso no mercado. Traz como elemento de explicação de sua fala a ideia de que **ninguém** (aqui fazendo referência à gestão) interfere no processo de trabalho (**inviabilize**), mas acrescenta a fala que conecta seu discurso com os demais já apresentados, a ação acontece quando há “**condições estruturais, técnicas**”. Apesar do ator expressar que a gestão tem compreensão da importância do trabalho, a falta de recursos humanos para a realização das ações aponta para uma não estruturação da área. Nem sempre o não impor barreiras

se traduz em apoio a estruturação da atividade, o quanto a área/tema se mostra como prioritário e o quanto a gestão a identifica como estratégica.

A carência de recursos humanos mostra-se como uma fala recorrente nos discursos.

*Recursos humanos a gente já já vem lutando **há um certo tempo** pra tentar agregar mais profissionais e ver se sai algum outro concurso público, mas **até agora**, não não tivemos sucesso [...]. (GSNV5)*

O ator aqui reforça que esta carência não se observa somente nos dias atuais, mas que isto tem sido uma constante no âmbito da Visa (**há um certo tempo**) e marca esta situação até o momento presente, com o uso da preposição “**até**” seguido do advérbio “**agora**”, revelando, no discurso, a manutenção do problema.

O baixo investimento de profissionais para a área da saúde, de maneira geral, não é um problema enfrentado somente pela Visa, tendo em vista este ser um desafio para o SUS (SANTOS, 2007), mas não há que se desprezar as dificuldades enfrentadas pela área de vigilância com a carência de recursos humanos (CONFERÊNCIA, 2001; BRASIL, 2007; PINAFO; CARVALHO; NUNES, 2016).

A não existência de suporte laboratorial para o processo de aferição da qualidade e conformidade dos produtos também foi apontado como dificultador. Esta ausência ou insuficiência está diretamente ligada ao aporte financeiro e a visão da gestão sobre o funcionamento da rede laboratorial no Brasil.

A ausência de laboratórios para teste, na hora que vocês precisam, programas de avaliação de tecnologia [...] (GSNV3).

*[...] laboratório, nós não conseguimos medir qualidade de produto porque nós não temos, nós não temos laboratório **nem pra medicamento**. (GSNV6)*

GSNV6 traz aqui como comparador a insuficiência de laboratórios para medicamentos, revelando em sua fala que se nem para medicamentos existe esta disponibilidade, quem dirá para os DM. Há uma presença marcante do produto medicamentos na linha de comparação com DM.

Sabe-se que nem todos os processos investigativos demandam análise laboratorial, mas há casos em que a análise do produto seria fundamental para comprovar ou descartar o envolvimento de um produto num EA.

Também reforçando o olhar da estrutura, PEAN aborda a necessidade de se articular as atividades, de fazer o processo de trabalho acontecer de maneira completa.

*[...] um grande complicador é você não ter estrutura. A a a gente a gente percebe uma uma **falta de de pessoas**, não de competência, eu acho que é um **grupo competente**, mas*

*eu acho que a gente precisa ter estrutura. Você precisa avaliar e se tiver necessidade **ter a liberdade** de falar “olha eu preciso ir nessa planta, eu preciso alguém da área de fiscalização junto ou eu vou sozinho” e chegar lá e conseguir autuar e conseguir punir, uma RE você conseguir mandar para o DOU. Quer dizer, **o ciclo tem que ser fechado**. Então, **a gestão** disso, ela precisa, ela **precisa ter pulso**, né, **porque senão, não adianta** a gente ter ideias, ter sistema, ter um bom regulamento, as empresas estão ali notificando, os serviços estão notificando, a coisa está girando e você não consegue sair para ação, né, porque o que **se espera** em uma notificação é que seja feita uma **análise**, uma **avaliação** daquilo, não necessariamente todas as notificações terminam em uma ação, **mas** as que necessitam de ação, elas têm que acontecer, não é? (PEAN)*

Reforçando a estrutura como um dificultador, PEAN demarca sua fala destacando que o problema é a falta de pessoal para o desempenho das ações (**falta de de pessoas**), mas que isto não significa que os que ali estão hoje, no exercício da função, tenham falta de competência (**grupo competente** - expressa uma polidez de face positiva ao fazer esta afirmação). Entra numa questão administrativa que é a organização e desencadeamento das ações. Há necessidade de se “**ter a liberdade**” para agir quando o processo de investigação assim o demandar, considerando que há um ciclo a ser coberto (**o ciclo tem que ser fechado**), em que se identifica um problema, correções são propostas, executa as ações necessárias, verifica o que foi feito e propõe melhorias e readequações. A gestão precisa assumir sua posição neste processo para a tomada de decisão. Faz uso da figura de linguagem “**ter pulso**” para se referir à capacidade de tomar a decisão e de mantê-la frente às possíveis situações adversas e de conflito que poderão ocorrer.

Ao dar continuidade por meio da expressão “**porque senão, não adianta**”, PEAN reforça que isto se mostra um condicionante para que as demais ações, que fazem parte do processo de vigilância, sigam seu curso, pois uma investigação que falha em seu processo final, em virtude da ausência de decisão, pode dar sinalizações confusas para o mercado quanto ao processo de regulação e vigilância. Afirma que o mercado espera que, a partir de uma notificação, as atividades de Tecnovigilância ocorram (**análise, avaliação**) e que a partir daí, nos casos que se fizerem necessários, outras ações sejam desencadeadas, ações já citadas pelo próprio ator, dentre outras, como inspeção investigativa na planta (ou na importadora), publicação de resolução (de interdição de lote, de produto, de empresa ou de suspensão de lote, produto), autuação da empresa, determinação de ação de campo, inspeção investigativa no serviço de saúde, recolhimento de amostra para análise (se possível), publicação de alerta, ou outras ações que o caso demandar. Como já afirmado, cada caso é um caso e nem todas as

notificações vão exigir ações externas ou publicações de resoluções, **mas** as que exigirem ações neste sentido, estas devem acontecer.

Este mesmo ator também aborda como um problema o sistema de informação.

*Ééé, e aí a gente esbarra num problema, que é um dos **mais críticos** hoje da Anvisa que é o sistema, é a informática [...] então, se se você já tem uma **resistência** de sentar, parar o que está fazendo e ficar preenchendo uma tabela de notificação, imagina se aquele sistema está **fora do ar**? (PEAN)*

O Notivisa foi um ganho significativo para a Tecnovigilância, haja vista que possibilitou integrar os diferentes interlocutores. De toda sorte, como apontado por PEAN, ainda há fragilidade, tanto no sistema Notivisa, como nas questões de informática da instituição. O ator retrata este problema como um dos “**mais críticos**” dentro da instituição. O uso do advérbio de intensidade **mais** expressa o quão impactante é para este ator um sistema que não atende às demandas dos usuários. Por meio de exemplo, de uma situação específica que é o sistema ficar inoperante (expresso por **fora do ar**), o ator revela que já existe uma certa **resistência** dos parceiros externos (serviços de saúde, empresas) quanto ao processo de notificação e que isto acaba se ampliando quando este sistema não se mostra disponível. A resistência ao processo de notificação pode ser pensada por alguns aspectos: a não valorização dessa atividade, a incompreensão da importância da notificação, a sobrecarga de trabalho dentro da instituição, o medo de punições, a cultura da culpabilização, a interface pouco amigável do sistema, a baixa acessibilidade do sistema etc. Em qualquer dos fatores, há necessidade de investimento em capacitação, em estrutura de informática e em mudança de cultura organizacional (POLISENA *et al.*, 2015; LANZILLOTTI *et al.*, 2016; SIMAN *et al.*, 2017)

A partir de outra linha de argumentação, TSNV1 retrata a burocracia que envolve a prática pública como um dificultador para o processo.

*Um dificultador, é vamos dizer assim, **aquela burocracia burra** que impede que a gente implemente coisas, porque você **fica preso ou em 8666, ou em não sei o que, ou em regramentos**, isso eu acho que é um dificultador, porque, tem coisas que a gente não consegue avançar e eu acho que a gente conseguiria, assim **na minha ignorância** administrativa, que era possível, mas que **aqui** a gente não consegue. (TSNV1)*

Ao falar da burocracia, TSNV1 não faz referência à burocracia que faz parte da administração pública, como forma de transparência, padronização e previsibilidade das ações, mas sim “**aquela burocracia burra**”, em que passos e procedimentos administrativos são criados, trazendo morosidade ao processo. O uso do pronome “**aquela**” traz o problema (**burocracia burra**) para perto de si, isto é, o ator experimenta

e vive o problema. O uso da expressão “**fica preso**” traz a ideia de que, as ações que a administração deve adotar, ficam restringidas pela lei ou por outros requisitos (**não sei o que**), e que acabam não ocorrendo ou ocorrendo de maneira intempestiva. Os problemas são relatados de forma alternada (**ou, ou, ou**), mas não trazem a ideia de exclusividade, isto é, eles podem ocorrer de maneira concomitante. Numa polidez de face negativa, faz uma depreciação de seu entendimento sobre estes trâmites administrativos (*na minha ignorância*), mas mantém sua linha de avaliação ao reforçar que “**aqui**”, no espaço em que o ator está alocado, os avanços não ocorrem.

TSNV1 retoma o tema da descentralização e traz o envolvimento do SNVS como um dificultador.

[...] essa falta de envolvimento do SNVS, mas envolvimento real [...] para discutir a desconcentração e a descentralização das ações mesmo [...] eu acho que isso é um dificultador. (TSNV1)

Voltando ao tema da descentralização, expõe a ausência de maneira efetiva dos entes do SNVS na discussão da descentralização, reforça sua fala realçando com o adjetivo “**real**”, o que nos permite inferir que em sua visão, até este momento, este não é um tema prioritário na agenda dos gestores.

Nesta mesma direção, é possível identificar o discurso de GSNV6

[...] a Anvisa não fortalecer esse processo da da vigilância e não induzir esse processo de descentralização, eu acho que esse é um dificultador muito grande. (GSNV6)

Neste contexto de uma descentralização que não aconteceu, GSNV6 assume, em sua representação do papel da Anvisa, que a instituição não assumiu sua responsabilidade nesta ação (**não fortalecer** e **não induzir** a descentralização), o que toma, para o ator, uma dimensão superlativa: **muito grande**.

Um outro agravante pode ser somado ao fato do tema não ser prioritário e a descentralização não ter sido um processo capitaneado pela Anvisa. Este é um assunto complexo, que muitas vezes, num processo de investigação, necessita de diferentes olhares, de interlocução com outros atores que nem sempre se encontram no ambiente de Visa. GSNV3 ressalta este dificultador.

[...] o assunto é complicado, o assunto é complexo, o assunto dá medo, ele é desconhecido, né, de muita gente, é desconhecido de muita indústria que não deveria desconhecer. Talvez seja desconhecido de muitos colegas de vigilância sanitária, até pelo próprio receio de trabalhar com isso, porque tem um conhecimento bem específico da sua área de formação e aí vai trabalhar com algo que perpassa outras áreas, então eu acho que o próprio assunto ele é um complicador, né. (GSNV3)

Elenca quatro características relacionadas à Tecnovigilância, que se mostram complicadores para que este tema tenha a penetrabilidade que deveria. Em sua visão, o tema é “**complicado**”, “**complexo**”, “**dá medo**” e é “**desconhecido**”, tanto pelas pessoas que trabalham com Visa, como das empresas que deveriam desenvolver esta vigilância em suas rotinas. Ao falar do desconhecimento do tema pelos profissionais de Visa, GSNV3 faz uma atenuação de sua avaliação atribuindo esta dificuldade à formação específica dos profissionais (**específico da sua área de formação**), que acabam por se deparar com um assunto que, além de exigir conhecimentos que estão fora de sua área de formação, exige também que se estabeleçam relações com outras áreas (**perpassa outras áreas**).

Corroborando a fala de GSNV3, o ator TSNV2 apresenta como facilitador a existência de uma equipe multidisciplinar.

[...] facilitadores se houvesse uma equipe multidisciplinar, acho que ajudaria muito...facilitador seria aquilo que eu também falei de estruturar melhor o Vigipós. (TSNV2)

O ator apresenta esta situação de maneira condicional (**se houvesse**) e usa da modalização para trazer sua opinião: “**acho que ajudaria muito**”. No seguimento, afirma que a estruturação do Vigipós como um todo seria um facilitador. É possível inferir, a partir da fala deste ator, que esta não é uma realidade presente em seu ambiente de trabalho.

A atividade de Visa, por si, é abrangente, tendo em vista que abarca produtos, processos e serviços e que estes se inter-relacionam no processo do cuidado com a saúde. A vigilância pós-mercado de DM, assim como outros temas sob regulação sanitária, é por natureza multiprofissional, interdisciplinar. Estabelecer redes que possibilitassem o adequado suporte para as ações deveria ser uma preocupação mapeada no SNVS, para além de iniciativas pontuais ou esforços pessoais. A Rede Sentinela, neste aspecto, poderia ser um espaço permanente para a troca de informações e construção de conhecimentos no que concerne à vida real dos produtos em seu processo de uso. Outros atores como academia e associações profissionais poderiam contribuir neste processo. A institucionalização destes espaços ou redes poderia ser um caminho para a redução do receio de se trabalhar com Tecnovigilância. Saber que existe uma retaguarda que subsidie as discussões poderia tornar o tema mais palatável para os profissionais que enxergam na Tecnovigilância um tema “**complicado**”, “**complexo**”, que “**dá medo**” e é “**desconhecido**”.

Tomando como referência o discurso de GSNV1, que o tema Tecnovigilância é ainda um tema complicado para os profissionais que atuam em Visa, é pertinente afirmar que a capacitação em Visa, de maneira geral, é essencial para um adequado desempenho das ações (EDUARDO; MIRANDA, 1998). Esta é uma fragilidade apresentada por GSNV5.

*[...] como a gente está trabalhando em um um uma velocidade tipo, **correndo atrás do prejuízo e tentando apagar o fogo, não sobra muito tempo** pra gente planejar esse tipo de **capacitações**, muitos municípios cobram, até porque os municípios têm essa rotatividade maior, como já foi falado. Entra pessoal novo “ah eu preciso, eu não tenho capacitação ainda” e a gente está muito voltado pra aquelas ações que “esta aqui eu tenho fazer” e fica essa briga, **um puxa pra um lado, outro puxa pro outro** e a gente fica tendo que dar prioridades e, às vezes fica deixando a desejar também nessas, nessas capacitações. (GSNV5)*

A fala deste ator reflete o dia a dia da Visa, onde ideias básicas sobre o planejamento das ações acabam sendo deixadas em segundo plano frente à necessidade de dar respostas às demandas que se apresentam na rotina do serviço, aqui expressas pelas figuras de linguagem “**correndo atrás do prejuízo e tentando apagar o fogo**”. Neste sentido, o ator ressalta que “**não sobra muito tempo**” para que haja um planejamento e execução de atividades de capacitação. As atividades de capacitação acabam sendo relegadas, tendo em vista que não estão priorizadas, mas enquadradas num possível tempo que não se concretiza na agenda da Visa. Refere-se, também, a um possível jogo de responsabilidades dentro dos níveis de gestão (estado e municípios) frente a ausência de capacitação, trazida para o contexto de fala pela expressão “**um puxa pra um lado, outro puxa pro outro**” sobre as demandas e prioridades que se apresentam. A necessidade de dar vazão às demandas se mostra como uma justificativa para que as atividades ligadas ao processo formativo sejam deixadas em segundo plano.

Apesar das demandas que se apresentam fora do contexto de planejamento, programar as atividades em Visa é uma maneira de organizar as atividades e trazer mais racionalidade às ações e assim alcançar objetivos. Manter o foco em atendimento às demandas espontâneas acaba fragilizando a capacidade de atuar como promotora da saúde (EDUARDO; MIRANDA, 1998).

TSNV5 aborda a necessidade não somente de capacitação, mas da existência de outros espaços de construção de conhecimento.

*Então **eu sinto falta de capacitações nacionais, de fóruns, né, com os entes do SNVS com relação a isso, éé, enfim.** (TSNV5)*

O ator restringe sua fala para seu universo, para seu espaço de domínio (**eu sinto falta**), mas abre os processos de formação para além de seu ambiente institucional ao

trazer que a falta é de “**capacitações nacionais**”, de “**fóruns**”, que envolvam os demais **entes do SNVS**. Esta fala aponta uma lacuna em atividades formativas realizadas na área de Tecnovigilância, ou mesmo de Vigipós, de âmbito nacional.

O trabalho em Visa exige múltiplos conhecimentos, tanto relacionados a procedimentos operacionais como a legislação e regulamentações, assim como capacidade de identificar e avaliar riscos. Dada a diversidade de produtos, processos e serviços, o trabalho em equipe mostra-se essencial, possibilitando trocas e diferentes abordagens entre os profissionais. A Tecnovigilância agrega, por natureza, em seu campo de atuação, diferentes conhecimentos, o que exige uma estrutura de trabalho colaborativa. Capacitação, treinamento, formação continuada, fóruns de discussões deveriam ser promovidos mais amiúde dentro do SNVS, visando proporcionar maior acesso ao conhecimento, bem como a construção deste dentro do sistema.

Diante de tantos dificultadores, que retratam o dia a dia da tecnovigilância, talvez seja importante trazer para o contexto de fechamento um facilitador que está no campo imaterial, mas que mobiliza pessoas, grupos, instituições ao redor de um objetivo comum e pode, em maior ou menor grau, proporcionar mudanças. Este facilitador foi apresentado por TSNV1.

*[...] um outro fator que eu acho que é um facilitador é a **paixão**, porque, ainda no campo da tecnovigilância, a gente **ainda tem**, é, profissionais que trabalham com paixão [...] então, a gente vê ainda, em algumas vigilâncias essa coisa, é uma coisa meio idealista, meio assim de “**aahh sanitarista**” aquela coisa. [...] **mas eu acho que a paixão move também**, é, nas empresas, porque eu acho que **tem algumas que querem fazer funcionar, seja paixão, porque acham que é importante, seja porque levaram algum...sofreram alguma medida sanitária a partir de ação de tecnovigilância. Então, agora tem que dar um fôlego novo, mas eu acho que isso também é um facilitador, que eu acho que a gente não pode perder isso, porque...ai, se não, perde o sentido, eu sei que isso é meio ideológico tá, mas foi ideológica a reforma sanitária [...]**. (TSNV1)*

Este ator faz uso de uma palavra carregada de subjetividade para expressar seu entendimento sobre o diferencial do trabalho. A palavra **paixão** é um substantivo que denota um sentimento forte, intenso, com capacidade de mudar o rumo dos acontecimentos. TSNV1 constata que neste campo “**ainda tem**” “**profissionais que trabalham com paixão**”, isto é, tem por esta atividade um olhar diferente, não a percebem somente como mais uma atividade de Visa. Acaba avaliando que sua percepção tem um viés idealista, o que aqui o ator verbaliza com outra entonação “**aahh sanitarista**”, fazendo memória a um tempo histórico em que muitos atores sociais se mobilizaram com o objetivo de alcançar mudanças no modelo de atenção à saúde no

Brasil, no contexto da Reforma Sanitária. Faz uma conexão na sua fala, incluindo neste ambiente de mobilização pelo tema as empresas, trazendo não somente a paixão, mas a própria importância do tema ou porque já sofreram algum tipo de ação relacionada à Tecnovigilância. Ao afirmar que “**tem algumas que querem fazer funcionar**”, o ator traz um juízo de valor sobre o comportamento das empresas detentoras de registro de DM, em que, apesar de restringir (fazendo uso de do pronome **algumas**) o número de empresas que, de fato, observam e atendem os requisitos de Tecnovigilância, reforça que há empresas que estão preocupadas com a vigilância de seus produtos no mercado. Retoma o discurso inserindo a necessidade de um “**fôlego novo**”, expressão que pode trazer a ideia de necessidade de mudanças que possibilitem uma melhor organização das atividades. Mantendo no discurso o uso de modalizadores, coloca-se como partícipe do processo, afirmando a necessidade de se manter a paixão pelo trabalho, de não se perder (**eu acho que a gente não pode perder isso**) e finaliza de maneira reflexiva afirmando “**perde o sentido**”, isto é, a atividade se transforma em apenas mais uma atividade que não move ou comove.

Frente a tantos enfrentamentos cotidianos aqui citados, como a deficiência na estrutura física e organizacional, escassez de recursos humanos, dificuldades com a capacitação técnica, falta de financiamento adequado, que fragilizam as propostas de trabalho que ousam sair do espaço milimetricamente reservado da invisibilidade, é preciso pensar em novas formas de atuação, sendo a paixão uma via factível de mobilização.

Quanto à fala do ator, de ser esta uma visão ideológica, a busca do diálogo com a proposta da Reforma Sanitária acaba sendo uma conexão possível. Fazendo memória e guardando a distinta proporção na distância e entre os assuntos em lide, a proposta de mudança dos padrões de atendimento da saúde no Brasil foi construído a muitas mãos (com interesses que nem sempre eram uníssonos), em movimentos de idas e vindas políticas, tensões e esgarçamentos, com ganhos e perdas, e que culminou na construção da possível frente ao contexto histórico. Os atores envolvidos no processo possuíam sua visão de mundo, identidade política, ideológica e teórica e foi a partir destas bases que foi possível ver e rever as práticas sociais em saúde, apesar da quebra da unidade, da necessidade de muitas negociações e articulações. O acúmulo de cada um, aliado ao desejo de mudança, proporcionou transformações no modelo assistencial vigente; modelo que ainda precisa ser transformado e revisitado (SCOREL, 1999).

Numa transposição para a prática da vigilância pós-mercado de DM, não se tem um grande capital de atores que abraçam a ideia de atuar nas bases da vigilância, assim como não há um capital político neste sentido, haja visto ser este tema de pouca visibilidade (ou, em algumas situações, um tema que causa constrangimentos¹²⁹), mas existe a vontade daqueles que atuam na área de ver esta proposta se tornar um pilar de fato das atividades de Visa, não só como elemento presente no discurso, mas como prática de saúde pública que, ao se fazer prática articulada com os demais processos, tem potencial de intervir no risco de maneira efetiva.

11.3. EXEMPLIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS, DE ACORDO COM A ANÁLISE DESENVOLVIDA E DISCURSOS ANALISADOS – AVANÇOS, FACILITADORES E DIFICULTADORES NO PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA

Como nos capítulos anteriores, este espaço é dedicado a apontar alguns exemplos das categorias trabalhadas no decorrer da análise deste tema, em que o discurso dos atores sociais foi a base para as pontes entre as interpretações e as referências.

O quadro 14 serve como um sinalizador dos passos metodológicos seguidos e do percurso mental adotado mas, como já assinalado, em nenhum momento substitui a riqueza dos discursos trabalhados.

Quadro 14 - Síntese das categorias trabalhadas em Tecnovigilância: avanços, facilitadores e dificultadores.

Categorias	Exemplos de alguns resultados analíticos	Excertos
Significando palavras As palavras e expressões (figuras de linguagem, metáforas) assumem posições diversas, trazendo ao	O uso de figuras de linguagem possibilita trazer ao discurso uma ênfase sobre determinada tema. No caso, o ator discursa sobre as dificuldades em se organizar atividades de capacitação para os municípios e faz uma analogia ao processo de trabalho da Visa que não permite (ou dificultada) a programação desta atividade. Correr atrás do prejuízo, ou apagar fogo são expressões utilizadas para reforçar que as demandas são	GSNV5 - [...] <i>como a gente está trabalhando em um uma velocidade tipo, correndo atrás do prejuízo e tentando apagar o fogo, não sobra muito tempo pra gente planejar esse tipo de capacitações, muitos municípios cobram, até porque os municípios têm essa rotatividade maior, como já foi falado. Entra pessoal novo “ah eu preciso, eu não tenho capacitação ainda” e a gente está muito voltado pra aquelas ações que “esta aqui eu tenho fazer” e fica</i>

¹²⁹ O constrangimento é aqui apontado frente as falas de ingerência política que já foi apresentado no capítulo **Tecnovigilância: uma ação de vigilância que se soma as demais ações de vigilância do SNVS.**

<p>contexto da fala significados mais abrangentes do que seu significado formal.</p>	<p>inúmeras e a capacidade de ação de mostra reduzida.</p>	<p><i>essa briga, um puxa pra um lado, outro puxa pro outro e a gente fica tendo que dar prioridades e, às vezes fica deixando a desejar também nessas, nessas capacitações.</i></p>
<p>Intertextualidade</p>	<p>A insuficiência financeira esteve presente em diferentes discursos, principalmente dos atores com maior apropriação da área de gestão. Ao trazer o tema para o contexto da fala, os atores acabam acionando outros conhecimentos que dão sustentação à sua maneira de pensar, frente ao espaço social que ocupa ou ocupou no contexto da Visa. As falas, de maneira geral, apontam a dificuldade em se fazer vigilância com a dotação orçamentária existente. O exemplo trazido faz menção ao Pacto pela Saúde, em que houve alterações significativas no modelo de financiamento da Visa.</p>	<p>GSNV6 –[...] nós não temos mais o dinheiro da vigilância sanitária, né, isto está apenas em dois blocos e aí, vem de novo o papel da Anvisa, ou seja, aí para a gente por recursos na tecnovigilância a gente tem que estar [com] isso dentro de um plano, o plano estadual de saúde, né. A gente tem que colocar isso no plano, é mas é difícil colocar no plano se a gente não tem uma política fortalecida do pós mercado no âmbito nacional, entende, né, e aí o que você vai conseguir usar do dinheiro é aquilo que, o que tiver no plano [...].</p>
<p>Coesão</p>	<p>Dentre vários elementos trazidos como complicadores para processo de trabalho de Tecnovigilância, um amplia a discussão, sem borrar o tema apresentado, que é a compartimentalização das ações em saúde. O ator passeia pela ideia proposta de forma coerente e com coesão, trazendo os argumentos de sua fala. Não existe interação entre as diferentes áreas e entre os diferentes atores envolvidos no ciclo de vida dos DM.</p>	<p>GSNV3 - [...] <i>acho que tem esse dificultador também da compartimentalização do sistema de saúde como um todo e do sistema de vigilância em particular. Do sistema de saúde, porque tem aquilo que é muito antigo, quem indica o produto, quem aplica o produto, quem usa o produto não conversa com quem registra o produto, com quem fiscaliza, com quem é observa eventos adversos de produtos. Então, quer dizer, essa compartimentalização, isso, não tem dúvida que dificultada muito.</i></p>
<p>Modalidade</p>	<p>Grande parte dos discursos são marcados por verbos que trazem modalização para as falas, tanto expressando certeza, quanto fazendo conjecturas.</p> <p>Neste sentido, ao apresentar a sociedade como mais sensível a informações relacionadas a problemas envolvendo produtos, ou mesmo a informações não tão claras, o ator traz para o contexto a Tecnovigilância como uma vigilância que tem ocupado espaços.</p>	<p>GSNV3 - [...] <i>acho que existe hoje, no mundo, uma sensibilidade maior pra problemas relacionados a produtos pra saúde. [...] Na tecnovigilância, eu acho, que a regulação vem caminhando bastante em relação a isso, mas a sociedade ainda se coloca de uma maneira muito vulnerável. [...].</i></p> <p>GSNV3 - [...] <i>ela inda não é uma nomenclatura que permita um trabalho técnico eficiente, ainda se usam muitos, é, muitos termos diferentes pra produtos praticamente iguais, não tem um conceito de similaridade bem estabelecido na área de produtos também, e eu não tenho dúvida que</i></p>

	A ausência de uma nomenclatura que possibilite a identificação de produto/tecnologia/marca se faz presente no discurso de maneira mais incisiva, apontando que este é um dificultador para o trabalho de avaliação e monitoramento da Tecnovigilância.	<i>tudo isso reflete, é, na possibilidade de ocorrência de eventos e, principalmente, na investigação destes eventos, é quando se pensava, olha evento relativo a um tipo de produto ou a um produto, uma marca ou um produto [...] é a tecnologia ou é aquele jeito de usar a tecnologia, aquele desenho.</i>
Avaliação	Em diferentes contextos de fala, os atores trouxeram falas avaliativas quanto aos investimentos endereçados à Visa e, conseqüentemente, à Tecnovigilância, o que prejudica as atividades em todos os níveis de gestão. A vontade política também se apresenta como um problema, pois a partir dela, as negociações poderiam ser mais exequíveis.	<i>GSNV1 - [...] eu acho que falta vontade política com recursos financeiros, para que essa vontade política possa acontecer no nível macro. [...], porque que a Anvisa fez um up no início? Ela tinha recursos, ela tinha investido recursos, então, sem recursos você não faz nada, então eu acho que falta vontade política e falta recursos. E aí, então, nós vamos para área, falta recursos como um todo na vigilância sanitária e aí falta também no primo pobre que é a tecnovigilância.</i>
Polidez	A organização da Tecnovigilância no SNVS, mesmo com suas fragilidades, acabou trazendo impacto positivo para os serviços de saúde. A organização deste processo no ambiente hospitalar possibilitou uma organização e profissionalização no trato destas questões. Há uma polidez ao descrever a mudança de comportamento dos serviços.	<i>TSNV3 - [...] dentro do hospital, eu falo dentro do contexto hospitalar, eu acho que a gente avançou muito, porque aqui em [município], por exemplo, a gente enxerga que os hospitais têm um outro olhar, tem um outro diálogo com a empresa, um diálogo, é, mais harmonizado, um diálogo mais profissionalizado, porque as instituições se organizaram [...].</i>
Transitividade	A regulamentação é apresentada aqui como o processo em curso e as empresas como os atores da ação. São elas que executam o processo assinalados pelos verbos olhar/dizer/seguir. A regulamentação é marcada no discurso como o elemento que despertou nas empresas a necessidade de mudar a rota das ações. Ela se mostra como um diferencial na representação do ator para a aderência das empresas a Tecnovigilância.	<i>PEAC - [...] quando saiu a regulamentação né, tipo saiu em 2009 a 67, com certeza foi um marco, porque não tinha nada formalmente antes, existia o processo, mas não tinha uma lei, eu falo lei de maneira geral, mas assim, não existia uma legalização disso do ponto de vista de um fabricante olhar e um fabricante dizer “agora esse regulamento eu tenho que seguir”. Então, para mim isso foi um marco, claramente foi um marco, tá, a 23 também foi uma outra, mas acho que, assim, foi menos impactante que a 67 que foi a primeira, né[...].</i>
Hegemonia	As raízes da vigilância sanitária se mostram em quase todos os contextos de discurso, ora de forma velada, ora de forma explícita. Por mais que seja possível perceber que em determinados momentos institucional sejam	<i>GSNV3 - Na própria Anvisa, sinto muito, mas essa é uma área marginal, quer dizer, tudo bem, tem várias áreas que são marginais, quando se pensa que o centro da Anvisa é registro e inspeção, e portos, aeroportos e fronteiras, eu diria de uma</i>

	<p>demandados esforços para que outros temas também tomem espaço na agenda, os temas registro, inspeção e PAF são os que ocupam destaque e para onde os esforços são direcionados.</p>	<p><i>outra forma, mas que, as outras áreas estão ali, trabalham bem, são fundamentais, mas não são vistas como prioritárias, e, em termos de investimentos de comunicação, não tem, nem sei se a Anvisa que tinha que fazer isso. Se trata de um papel de promoção da saúde, então isso é um dificultador enorme.</i></p>
<p>Ideologia</p>	<p>Trabalhar em temas que são complexos e pouco reconhecidos, exige mais que o desejo de ser movido por desafios, exige que outros atributos e requisitos sejam acionados, como os valores de cada profissional, o envolvimento, o comprometimento e suas crenças. Exige que haja um entendimento sobre o papel desempenhado e o que o trabalho executado representa em relação ao bem coletivo. Há uma fala ideológica explícita que traduz o olhar sobre a realidade e, mais que isso, traduz a maneira encontrada para transformar as relações dominantes no espaço institucional.</p>	<p><i>TSNV1-[...] um outro fator que eu acho que é um facilitador é a paixão, porque, ainda no campo da tecnovigilância, a gente ainda tem, é, profissionais que trabalham com paixão [...] então, a gente vê ainda, em algumas vigilâncias essa coisa, é uma coisa meio idealista, meio assim de “aahh sanitarista” aquela coisa. [...] mas eu acho que a paixão move também, é, nas empresas, porque eu acho que tem algumas que querem fazer funcionar, seja paixão, porque acham que é importante, seja porque levaram algum...sofreram alguma medida sanitária a partir de ação de tecnovigilância. Então, agora tem que dar um fôlego novo, mas eu acho que isso também é um facilitador, que eu acho que a gente não pode perder isso, porque...ai, se não, perde o sentido, eu sei que isso é meio ideológico tá, mas foi ideológica a reforma sanitária [...].</i></p>

12. CONSENSOS OBTIDOS SOBRE TECNOVIGILÂNCIA – UM CAMINHO COMPLEMENTAR

Ao mesmo tempo que as ações de Tecnovigilância aproximam-se de muitas ações de Visa, em virtude das etapas previstas para o processo de investigação, pode-se afirmar que seu trabalho também se mostra singular, tendo em vista a variedade de produtos que estão sob o “chapéu” desta ação de Visa.

Os desafios mostram-se no dia a dia do ciclo de vida destas tecnologias, de sua concepção ao seu descarte, onde inúmeros atores sociais, com suas múltiplas práticas, se relacionam, na perspectiva de criar pontes entre os produtos, os processos e as pessoas. Neste ambiente, a prática sanitária de Tecnovigilância, como instrumento de saúde pública, se faz presente, não como mero instrumento de coação, mas como possibilidade de construção de conhecimento e de intervenção na cadeia do risco.

Num ambiente caracterizado pela heterogeneidade, estabelecer entendimentos, mesmo que mínimos, sobre temas que envolvem a rotina de Visa, serviços de saúde e empresas, não é percebido como uma tarefa comum, mas se revela como uma estratégia interessante para vislumbrar um pouco do que os atores que atuam na área de Tecnovigilância concebem sobre esta prática.

Como já apontado, o método Delphi foi utilizado como uma proposta complementar das entrevistas presenciais. Não tem como objetivo ser mais realista ou mais específico, tendo em vista que há diferenças nas abordagens, nas relações que se estabelecem de maneira presencial e à distância. Desta forma, reforça-se, foi um caminho complementar. Por ele foi possível alcançar atores que não poderiam ser contemplados por entrevistas. Muitos não se apropriaram da ideia, alguns desistiram no caminho, contudo, os que participaram até a última rodada proporcionaram um retrato consensuado sobre a prática de Tecnovigilância no Brasil.

12.1. IDENTIFICAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

A partir dos dados obtidos em cada rodada das entrevistas, é apresentado, por meio das figuras 4, 5 e 6 e quadros 15, 16 e 17, um panorama das instituições respondentes.

- Primeira rodada

Figura 4 – Panorama dos respondentes da primeira rodada do Delphi

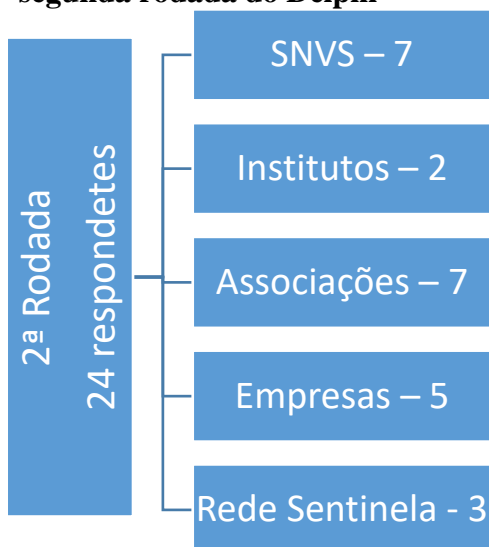


Quadro 15 – Distribuição das Instituições de acordo com o número de formulários enviados e respondidos na primeira rodada, 2019.

Instituições	Formulários enviados	Respostas recebidas
Anvisa	3	1
Visa Estadual	27	6
Visa de Município de Capital	27	6
Hospital da Rede Sentinela	6	3
Empresa fabricante nacional	6	3
Empresa fabricante estrangeiro	6	3
Institutos federais (Incqs e INT)	2	2
Associações	7	7
DPDC/MJ	1	0

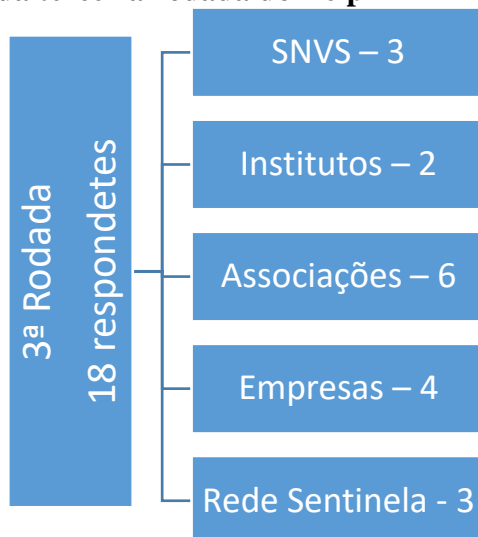
- Segunda rodada

Figura 5 – Panorama dos respondentes da segunda rodada do Delphi



- Terceira rodada

Figura 6 – Panorama dos respondentes da terceira rodada do Delphi



Quadro 16 – Distribuição das Instituições de acordo com o número de formulários enviados e respondidos na segunda rodada, 2019.

Instituições	Formulários enviados	Respostas recebidas
Anvisa	1	1
Visa Estadual	6	2
Visa de Município de Capital	6	4
Hospital da Rede Sentinela	3	3
Empresa fabricante nacional	6	3
Empresa fabricante estrangeiro	6	2
Institutos federais (Incqs e INT)	2	2
Associações	7	7

Quadro 17 – Distribuição das Instituições de acordo com o número de formulários enviados e respondidos na terceira rodada, 2019

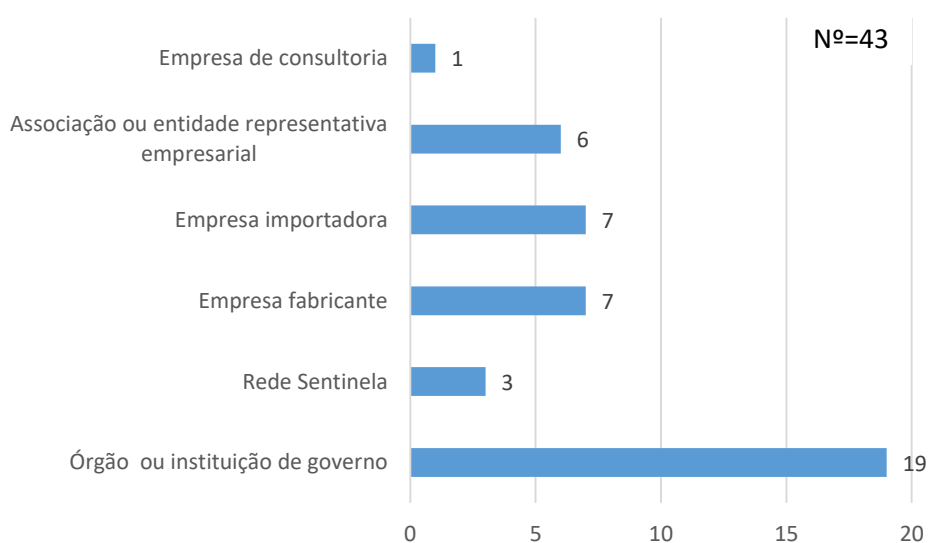
Instituições	Formulários enviados	Respostas recebidas
Anvisa	1	1
Visa Estadual	2	0
Visa de Município de Capital	4	2
Hospital da Rede Sentinela	3	3
Empresa fabricante nacional	3	3
Empresa fabricante estrangeiro	2	1
Institutos federais (Incqs e INT)	2	2
Associações	7	6

12.2. CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DO PAINEL

De maneira informativa, serão apresentados abaixo o perfil dos profissionais que atenderam à primeira rodada.

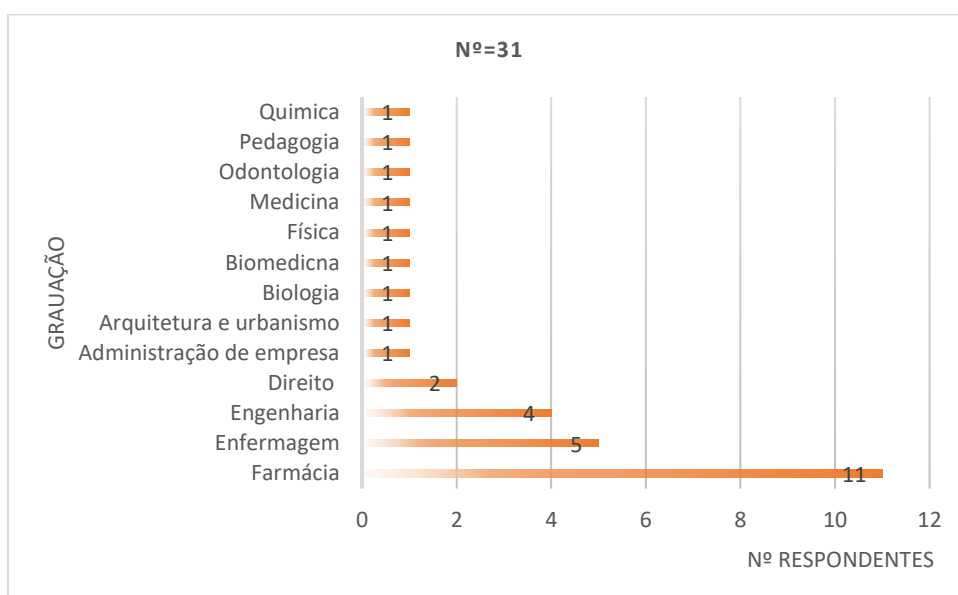
Quanto ao sexo, dos 31 respondentes da primeira rodada, 28 responderam esta questão, sendo 60,7% do sexo feminino e 39,3%, masculino. Em relação ao vínculo profissional, era possível marcar mais de uma alternativa, sendo que os 31 entrevistados responderam (figura 7).

Figura 7: Vínculo institucional dos respondentes Delphi.



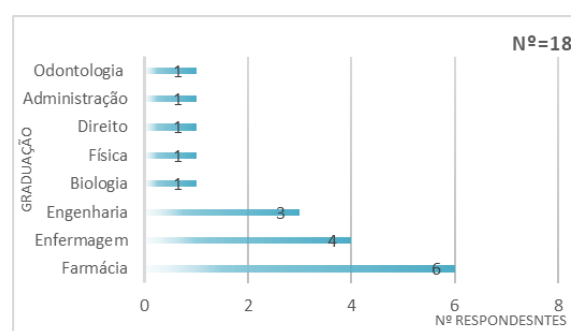
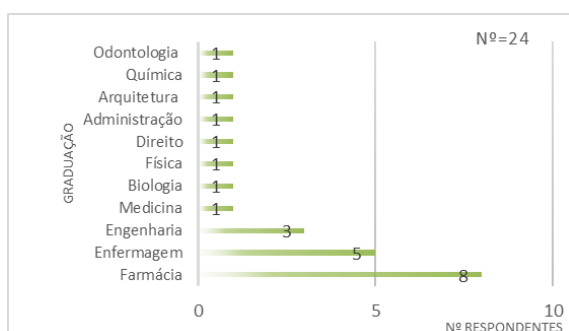
Quanto ao grau de escolaridade, 96,8% responderam possuir nível superior e uma pessoa (3,2%) respondeu possuir ensino fundamental. De todo modo, todos os respondentes registraram o nome do curso superior realizado, conforme figura 8, o que indicaria um possível erro de preenchimento do formulário.

Figura 8- Distribuição dos cursos de graduação declarados pelos entrevistados.



Nas duas rodadas subsequentes, com a redução no número de respondentes, houve alteração do perfil de graduação, mas ainda com a maior presença dos cursos de farmácia e enfermagem, conforme figura 9.

Figura 9: Distribuição dos cursos de graduação de acordo com a 2ª e 3ª rodadas, respectivamente.

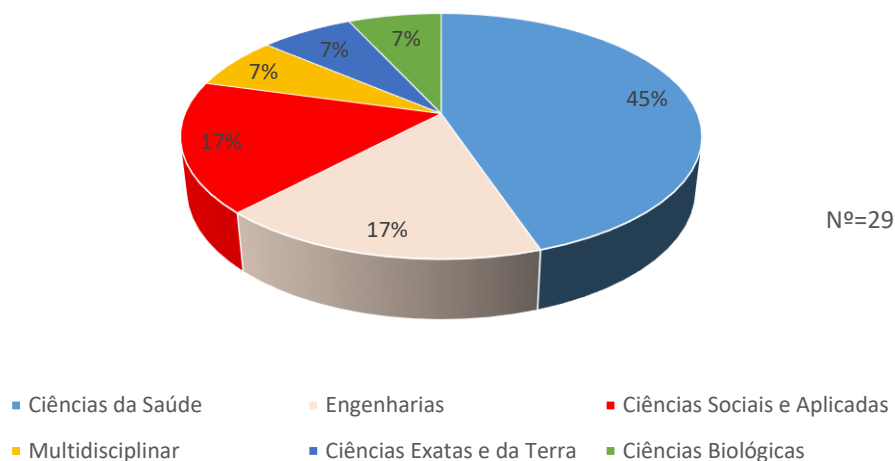


Quanto à pós-graduação, 29 entrevistados declaram possuir. Os cursos citados foram livremente distribuídos em seis grandes áreas de conhecimento, conforme tabela disponibilizada no site da CAPES¹³⁰: Ciências Biológicas, Ciências Exatas e da Terra, Ciências da Saúde, Ciências Sociais e Aplicadas, Engenharias e Multidisciplinar.

¹³⁰ A distribuição dos cursos foi feita de forma livre. Alguns cursos não foram nominalmente encontrados na tabela, sendo então distribuídos conforme proximidade de tema. Para maiores informações, acessar o link: <https://www.capes.gov.br/avaliacao/instrumentos-de-apoio/tabela-de-areas-do-conhecimento-avaliacao>

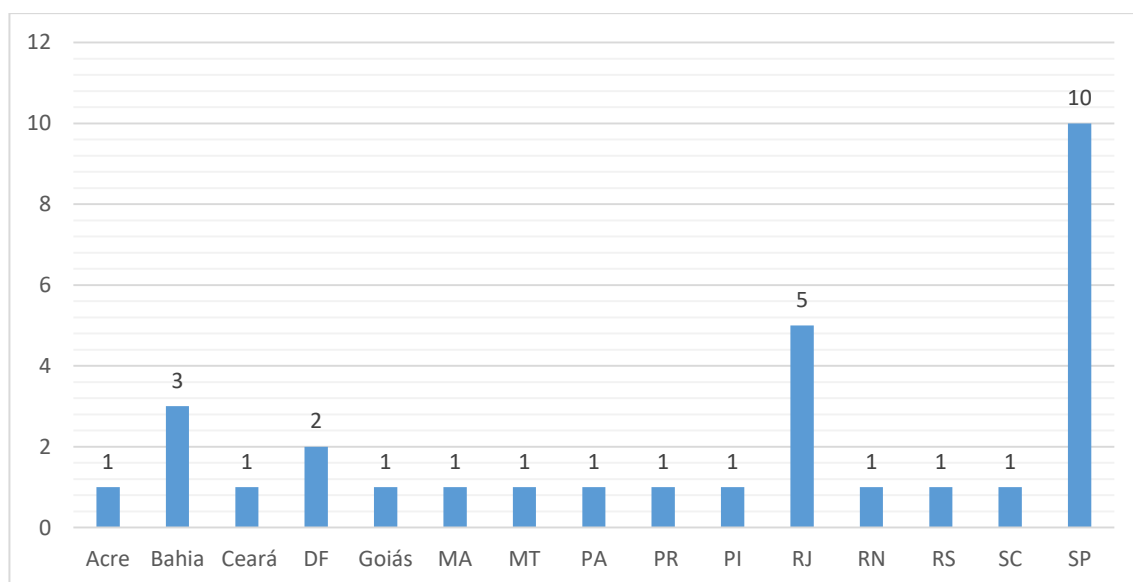
Destas, a maior concentração de cursos foi enquadrada como de Ciências da Saúde (45%), conforme pode ser constatado na figura 10.

Figura 10: Distribuição dos cursos de pós graduação, conforme grande área de conhecimento



Na figura 11, é possível verificar que os estados de São Paulo e Rio de Janeiro concentraram o maior número de profissionais que aderiram à pesquisa, representando 32,3% e 16,1%, respectivamente.

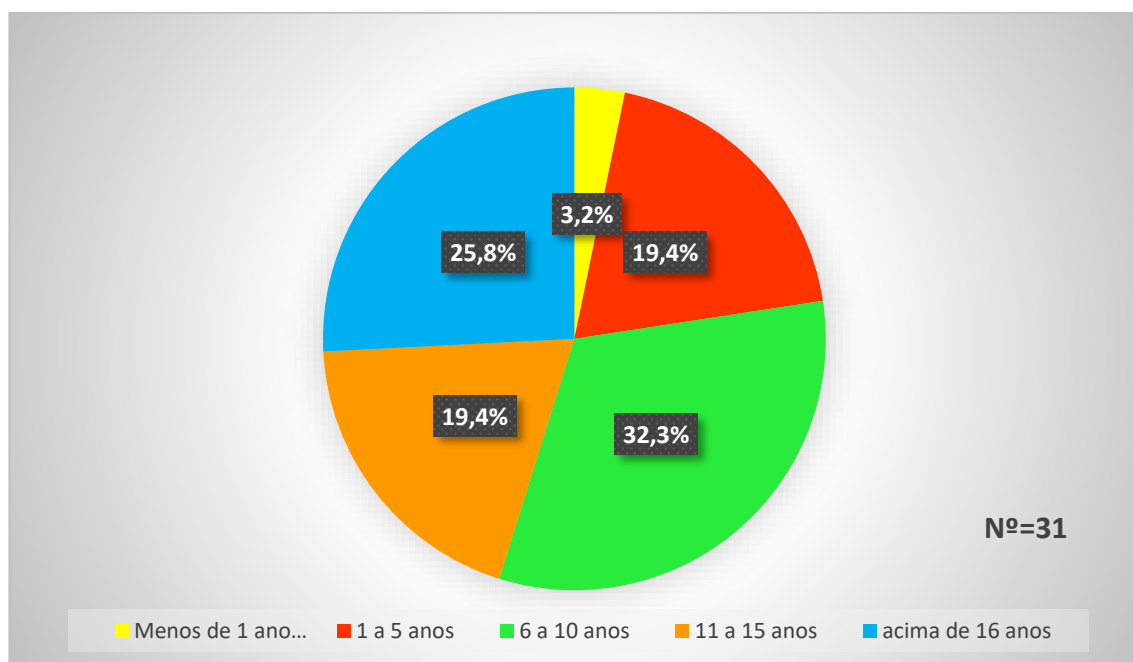
Figura 11: Distribuição geográfica dos respondentes



Também foi solicitado que os respondentes informassem o tempo de atuação ou contato com o tema Tecnovigilância. A figura 12 revela que a maior parte dos sujeitos

que atenderam à primeira rodada desta pesquisa declaram atuar na área de Tecnovigilância há mais de 6 anos, sendo que 45,2% (14) atuam há mais de 11 anos.

Figura 12: Tempo de atuação na área de Tecnovigilância



O nível de conhecimento foi definido a partir das orientações do quadro 18:

Quadro 18: Nível de conhecimento em Tecnovigilância

Não familiar	Você não possui qualquer familiaridade com o tema.
Ocasionalmente Familiar	Você já ouviu falar sobre o tema, mas não trabalha diretamente com este assunto.
Familiar	Você conhece o assunto, já teve contato em sua prática, e, apesar de não atuar diretamente nesta área, entende como ela se organiza e quais suas interfaces.
Conhecedor	a) Você era um especialista nesta área há algum tempo, mas já não atua de maneira direta com o tema, ou b) Você está inserido no tema há pouco tempo, e, apesar da prática, ainda tem caminho a percorrer para se tornar um especialista no assunto, ou c) Você trabalha com algum assunto relacionado e ocasionalmente necessita desenvolver atividades conjuntas.

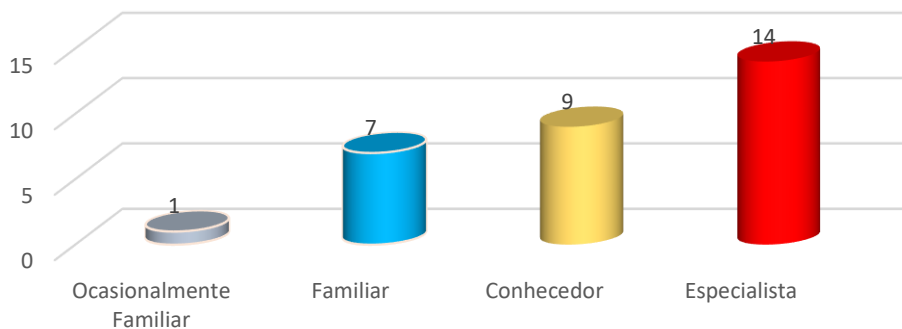
Especialista

- a) Você está inserido em área técnica que trabalha com este tema e se dedica quase exclusivamente a ele, ou
- b) Você é reconhecido dentro e fora de sua instituição como tendo fortes conhecimentos sobre o tema, ou
- c) Você é especialista no tema e é um formador de novos especialistas

Fonte: Elaboração baseada no quadro apresentado por CGEE, 2005.

A figura 13 traz a distribuição dos respondentes de acordo com o nível de conhecimento declarado em Tecnovigilância.

Figura 13: Nível de conhecimento em Tecnovigilância dos respondentes da 1ª rodada.



A partir desta classificação, 45,2% (14 pessoas) dos respondentes se identificaram como especialistas no tema Tecnovigilância e 29% (9 pessoas) se declararam conhecedores, apontando que 74,2% dos respondentes atuam ou já atuaram diretamente nesta área, tendo acúmulo profissional neste tema.

12.3. TRILHANDO O CAMINHO DO CONSENSO

As 34 afirmativas encaminhadas para os convidados, para este painel, foram elaboradas a partir de conceitos e definições praticados na área de Tecnovigilância, assim como de afirmativas recolhidas na etapa de entrevista.

Para muitas afirmativas, havia uma expectativa de consenso alto, principalmente, por terem sido elaboradas a partir de textos e regulamentos amplamente difundidos nesta área, e por já fazerem parte do referencial discutido no

contexto do próprio SNVS, nas atividades envolvendo a Rede Sentinela, em fóruns envolvendo as associações e empresas do setor.

Algumas afirmativas surgidas a partir das entrevistas foram apresentadas para que fosse possível uma reflexão, mesmo que numa perspectiva pessoal, de temas pouco discutidos no dia a dia da prática de Tecnovigilância, temas que, apesar de serem estruturantes, não são de apropriação tanto de muitos atores do próprio SNVS, como dos atores externos. Neste sentido, a expectativa era de baixo consenso ou de alta porcentagem no item 3, da escala de *Linkert*.

Foram apresentadas, ainda, afirmativas com foco nas relações do SNVS, que impactam nos trabalhos dentro do sistema, mas também resvalam sobre os atores que possuem atividades sob regulamentação da Visa. Desta forma, apesar de nem todos os atores que participaram dos três painéis terem pleno domínio do tema, em algumas questões puderam atribuir valores por sentirem as lacunas das atividades do SNVS. Para estas afirmativas, esperava-se um mínimo de consenso.

Para o primeiro painel, doze (12) afirmativas apresentaram concordância acima de 85% de forma isolada ou na soma das classificações ‘concordo parcialmente’ ou ‘concordo totalmente’ (4 e 5 na escala de *Linkert*). Para as classificações ‘discordo parcialmente’ e ‘discordo totalmente’, a maior porcentagem somada atingiu 61,29%. Todas as alternativas foram reapresentadas na segunda rodada e as questões em que a soma dos extremos apresentou valor acima de 80% não foram encaminhadas para a terceira rodada. Desta forma, foram reapresentadas 20 afirmativas para os participantes do painel. Considerando que estas afirmativas, para as rodadas anteriores, apresentaram uma maior divergência na classificação, a proposta foi de se buscar um maior consenso entre os painelistas, ao menos de 80%. Para a terceira rodada, a menor soma em percentual das afirmativas que obtiveram consenso foi de 83,33%.

O quadro 19 apresenta as afirmativas em que foram obtidos consensos acima de 80%, ao final das três rodadas¹³¹.

¹³¹ Os resultados obtidos em cada painel podem ser conferidos nos Apêndices F, G e H.

Quadro 19: Vinte e três afirmativas em que se obteve grau de consenso de 80,00% ou mais, tanto na soma de seus extremos semelhantes, como de maneira isolada (%).

Afirmativas	Escala Linkert				
	1	2	3	4	5
A vigilância sanitária pós comercialização de produtos para a saúde (Tecnovigilância) é uma estratégia de saúde pública.				12,50	87,50
Para que as atividades de Tecnovigilância possam surtir efeito protetor quanto à diminuição do risco, é necessária a atuação conjunta de diferentes atores, como Estado, empresas, serviços de saúde e sociedade.					100,00
Tecnovigilância é o conjunto de atividades, passivas e proativas, realizadas para a identificação de problemas relacionados a produtos para a saúde, bem como a identificação dos riscos a eles associados, tendo por base a notificação, análise, avaliação e monitoramento sistemático, a fim de determinar a sua frequência, gravidade e incidência e para prevenir sua recorrência.			4,17	20,83	75,00
É uma prática que deve ser realizada pelas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde e deve ser somada as demais formas de acompanhar o desempenho do produto no mercado, a fim de assegurar que os produtos sejam seguros e eficazes.		8,33		20,83	70,83
É uma prática que deve ser realizada pelos serviços de saúde com o objetivo de acompanhar o desempenho dos produtos adquiridos para utilização em sua prática assistencial, permitindo assim a identificação de produtos que ameaçam a segurança dos pacientes e dos profissionais que manipulam os produtos.				29,17	70,83
É uma ação do Estado e deve ser realizada de forma agregada a outras ações de vigilância sanitária com o intuito de eliminar, diminuir e prevenir riscos a saúde.				4,17	95,83
Sendo a vigilância sanitária uma atividade descentralizada, conforme os pressupostos do SUS, a Tecnovigilância é uma atribuição e uma responsabilidade do ente federal, estadual, distrital e municipal.		4,17		8,33	87,5
A Tecnovigilância é entendida como uma ação típica da vigilância sanitária, assim atividades inerentes ao seu processo, como monitoramento do banco de dados, análise e avaliação das notificações, avaliação e comunicação do risco, devem ser assumidas e realizadas por todos os entes do SNVS.	4,17		4,17	16,67	75,00

Os fluxos de trabalho estabelecidos entre os diferentes entes do SNVS para as atividades de Tecnovigilância necessitam ser discutidas para sua adequação, tendo em vista que muitas ações só são viabilizadas devido a relação interpessoal.		5,56	11,11	27,78	55,56
Tendo em vista a diversidade e densidade tecnológica dos produtos para a saúde, as ações de Tecnovigilância não são assumidas por todos os Estados e Municípios, sendo realizadas de forma pontual, quando solicitadas.			5,56	33,33	61,11
O processo de trabalho de Tecnovigilância poderia ser desconcentrado, conforme capacidade técnica e operacional de cada ente, de maneira a viabilizar e institucionalizar esta prática de vigilância de acordo com a realidade local, com sua capacidade de resposta sanitária, de forma que esta vigilância seja efetivamente construída no SNVS.	5,56		11,11	22,22	61,11
A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária compreendida pelos gestores ligados ao SNVS, mas é pouco apoiada em suas necessidades de estruturação, contrastando assim com as ações de registro e inspeção/fiscalização.			8,33	33,33	58,33
A Tecnovigilância atua na fase de pós registro (pós comercialização) e deve ser entendida como parte do processo de gerenciamento de riscos, fornecendo informações sobre o comportamento do produto, tanto para a empresa responsável pelo produto, como para o SNVS, possibilitando que medidas de contenção do risco sejam adotadas.			4,17	20,83	75,00
No processo de análise e avaliação de riscos, o apoio laboratorial é um diferencial às demandas investigativas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas, sendo isto uma fragilidade presente no SNVS.		12,50		20,83	66,67
O NOTIVISA é o sistema de informações utilizado pela vigilância sanitária para a estruturação das ações de Tecnovigilância. Este sistema se mostra como uma importante ferramenta para a análise, avaliação e monitoramento do comportamento dos produtos para a saúde em uso no Brasil.			8,33	58,33	33,33
A compreensão sobre o impacto das ações de Tecnovigilância para o gerenciamento de risco dos produtos ainda é um desafio a ser enfrentado pelo SNVS, tendo em vista que muitas empresas e serviços de saúde, apesar de realizarem atividades relacionadas a esta vigilância, não o fazem de maneira contínua ou a restringem a resolução de problemas comerciais, como troca do produto ou do lote.			16,67	16,67	66,67
Muitas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde que executam atividades de Tecnovigilância, não a compreendem como parte do seu processo de vigilância do comportamento do produto, resultando em uma dissonância/discrepância entre o que está previsto na regulamentação e o que de fato é realizado pela empresa.	5,56			27,78	66,67

A atividade de Tecnovigilância é entendida pelos serviços de saúde como o ato de notificar eventos adversos e queixas técnicas.	5,56	5,56		72,22	16,67
Há carência de atividades de capacitação na área de Tecnovigilância, tanto para o SNVS como para serviços de saúde e empresas, o que impacta no desenvolvimento de suas ações.			4,17	16,67	79,17

Fonte: Elaboração própria

Nota: em virtude de aproximações decimais, há afirmativas com 99,99% e afirmativas como 100,10%.

Para apresentar os dados do consenso de maneira mais didática, eles serão divididos por temas, lembrando que esta separação não é estática ou definitiva, tendo em vista que o assunto Tecnovigilância permeia todos eles, em toda sua dinamicidade e complexidade. Desta forma, em algum momento, uma ou outra premissa poderá configurar em mais de um tema.

12.3.1. Tecnovigilância como estratégia de saúde pública

Sem desconsiderar o longo histórico relacionado à saúde pública e sua diferente inserção nos matizes sociais, pode-se inferir que o foco do trabalho desta grande área relaciona-se com o processo de saúde e doença de uma sociedade, onde entram em cena os diferentes cenários político-econômico-sociais, que definem e determinam o modelo de saúde pública em cada período e lugar.

No que concerne à Visa, Lucchese apresenta que:

[...] o termo vigilância sanitária foi empregado para demarcar esse campo da saúde pública, que tem como finalidade maior a proteção da saúde por meio da eliminação ou da redução do risco envolvido no uso e consumo de tecnologias – produtos e serviços – e nas condições ambientais. (2001, p. 25)

As políticas públicas, que são a forma de expressão das ações desenvolvidas para dar vazão às necessidades de uma população, entre estas as necessidades em saúde, podem ser compreendidas como a forma como a sociedade define e formata o que ela necessita, seja pela definição do Estado ou não, é por este meio que se demarca as prioridades assumidas por esta sociedade (BARATA, 2103, p. 5).

Sendo a Visa parte constituinte da saúde pública, e sendo a Tecnovigilância uma prática de Visa, é factível apresentar a Tecnovigilância como parte indissociável da saúde pública, logo, inserida em contexto social onde atuam de maneira conjunta os diferentes sujeitos sociais e instituições inseridos no ciclo de vida de um DM.

Neste sentido, as afirmativas abaixo definem e demarcam a posição da Tecnovigilância neste espaço de atuação.

- A vigilância sanitária pós comercialização de produtos para a saúde (Tecnovigilância) é uma estratégia de saúde pública.
- Para que as atividades de Tecnovigilância possam surtir efeito protetor quanto à diminuição do risco, é necessária a atuação conjunta de diferentes atores, como Estado, empresas, serviços de saúde e sociedade.

Estas afirmativas apresentaram um alto grau de concordância e não exibiram valores desviantes. No processo das entrevistas, isto também se revelou de forma clara, onde os sujeitos sociais, por meio de suas falas, inseriram a Tecnovigilância como prática de saúde pública e de responsabilidade compartilhada entre os diferentes atores e segmentos envolvidos no ciclo de vida dos DM.

Alguns participantes do painel, inseriram também observações que reforçam a ação da Tecnovigilância como estratégica para o efetivo papel da Visa. Isto pode ser observado pelas falas:

A tecnovigilância é uma importante ferramenta de acesso da população a produtos seguros e com desempenho adequado. O controle pré mercado de produtos é um primeiro filtro utilizado para garantir a qualidade dos produtos disponibilizados, mas somente após a entrada do produto no mercado é possível avaliar seu desempenho no mundo real. A vigilância pós mercado tem esse papel, estar atenta a possíveis falhas de produtos quando de sua utilização. (R1D6)

Em minha análise, devido à importância, esta é (ou deveria ser) uma das atividades fim da Vigilância Sanitária. (R1D13).

Melhor e maior possibilidade de retroalimentação do Sistema e para melhor tramitação do registro. (R1D20)

Por outro lado, apesar de ser percebida e afirmada sua importância, também há a percepção de fragilidade, conforme abaixo:

Entendo que deveria ser sim, embora ainda seja pouco utilizado na prática pela ANVISA ou mesmo pelas VISAs locais (falta de estrutura e/ou de recursos). Entendo sim que seja uma excelente e importante ferramenta, mas não tem sido usada estrategicamente como deveria. Falta de atenção, estruturas com poucos recursos, demora nas respostas são alguns dos problemas enfrentados no SNVS, o que indica que não tem sido usada como estratégia de saúde pública como deveria. (R2D21)

É uma estratégia importante na área da Saúde Pública, mas a sua implementação ainda é incipiente. (R1D27)

12.3.2. Tecnovigilância como sistema de vigilância

Waldman e Rosa apresentam dois modelos de sistemas de vigilância¹³², o ativo e o passivo, inserindo também o sistema misto (parcialmente ativado) como um modelo de uso frequente (1998).

¹³² De acordo com Waldman e Rosa (1998) os sistemas de vigilância podem ser ativos ou passivos, a depender das características do evento, dos objetivos do sistema, dos recursos e da fonte de informação utilizada. O sistema passivo caracteriza-se pela notificação espontânea e voluntária, muito utilizado para vigilância de doenças e conta com a colaboração de profissionais e serviços de saúde que fazem parte de uma rede de comunicação. O sistema

A Tecnovigilância no Brasil, apesar de ser um sistema dinâmico e flexível, tendo em vista as múltiplas realidades de sua prática, ainda se mostra como um sistema passivo, mas que tem buscado construir novas estratégias e práticas (BRASIL, 2010a).

As premissas abaixo refletem o consenso do grupo em relação à Tecnovigilância como um sistema de vigilância.

- Tecnovigilância é o conjunto de atividades, passivas e proativas, realizadas para a identificação de problemas relacionados a produtos para a saúde, bem como a identificação dos riscos a eles associados, tendo por base a notificação, análise, avaliação e monitoramento sistemático, a fim de determinar a sua frequência, gravidade e incidência e para prevenir sua recorrência.
- É uma prática que deve ser realizada pelas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde e deve ser somada as demais formas de acompanhar o desempenho do produto no mercado, a fim de assegurar que os produtos sejam seguros e eficazes.
- É uma prática que deve ser realizada pelos serviços de saúde com o objetivo de acompanhar o desempenho dos produtos adquiridos para utilização em sua prática assistencial, permitindo assim a identificação de produtos que ameaçam a segurança dos pacientes e dos profissionais que manipulam os produtos.
- É uma ação do Estado e deve ser realizada de forma agregada a outras ações de vigilância sanitária com o intuito de eliminar, diminuir e prevenir riscos a saúde

Ao apresentar definições sobre a prática de Tecnovigilância, o consenso do grupo se formou ao redor da ideia de que esta é uma prática que une estratégias passivas e proativas, sendo a notificação uma fonte importante para este trabalho. Outras afirmativas em que a Tecnovigilância foi apontada como uma atividade basicamente passiva e com pouca efetividade não encontrou consenso no grupo. Este é um sinalizador importante pois, mesmo sendo possível identificar fragilidades, ainda há um entendimento de que esta é uma atividade que tem buscado criar oportunidades de trabalho na área de monitoramento dos DM.

De maneira complementar, algumas manifestações foram registradas para a afirmativa:

As ações visam monitorar os produtos nas condições reais, tanto no que diz respeito a compatibilidade, efeitos tóxicos, durabilidade, dentre outros fatores associados ao produto, quanto aos eventos adversos advindos do uso inadequado. Assim, é possível avaliar quais medidas devem ser tomadas para que minimizar a existência no mercado, de produtos sem garantias de segurança e qualidade. (R1D8)

ativo caracteriza-se por um contato direto e com intervalos regulares entre a equipe de vigilância e a fonte de informação, possibilitando a sensibilização para a importância da vigilância e melhor conhecimento do comportamento do agravado. Este tipo de sistema permite acesso à informação mais qualificada, porém, é um sistema oneroso.

Na lógica de melhorar a capacidade de trabalho ou dele se tornar mais efetivo:

Entendo que o modelo de vigilância é também ativo, a busca de informações utilizando-se de ferramentas como hospitais sentinela ou laboratórios sentinela, como por exemplo o programa de reactivovigilância adotado pela autoridade sanitária da Colômbia (Invima) buscam proativamente informações sobre o desempenho de produtos. (R1D6)

Para que a Tecnovigilância dê os resultados esperados de diminuição de risco para a população é necessário que as notificações ocorram por parte dos hospitais, fabricantes e usuários. Entretanto sabemos que este índice é muito baixo. (R1D12)

Também há a percepção de que nem sempre o que se apresenta como uma necessidade, de fato ocorre, fazendo com que a teoria e a prática não caminhem juntas:

Esse é um modelo idealizado. A realidade é outra...(R1D10)

Há ainda opiniões discordantes em relação à ação da Tecnovigilância:

As atividades de Tecnovigilância são mais passivas (reativas) do que proativas. (R1D3)

Não vejo a tecnovigilância como uma atividade passiva. (R1D4)

Mesmo obtendo consenso, há dúvidas de como poderia ocorrer o trabalho de Tecnovigilância, tanto pelo SNVS como pelas empresas e serviços de saúde, além de existirem críticas ao papel desempenhado pelo SNVS nesta atividade:

O modelo adotado no país exige monitoramento e avaliação estatística do desempenho dos produtos de saúde, com notificação OBRIGATÓRIA à instituição reguladora pelas empresas detentoras do registro do produto de saúde. A grande questão é como essa garantia do correto monitoramento e notificação será realizada pelas empresas detentoras de registro do produto de saúde, e como a avaliação será realizada pelo SNVS. É preciso definir essas questões também. Não adianta fornecer a caneta sem a tinta. (R2D10)

Na minha visão, a Tecnovigilância no Brasil é algo que ainda precisa se aprimorar, estou de acordo com a definição descrita, porém não vejo isso ocorrer na prática. Sinto que em alguns momentos as Vigilâncias Sanitárias se apegam aos casos poucos relevantes em termos de risco à saúde da população, por exemplo, manter um lote de uma empresa bloqueado devido à presença de um fio de cabelo em uma unidade de produto de um lote produzido de mais de 100.000 unidades. (R2D11)

As três afirmativas apresentadas sobre a prática de Tecnovigilância como responsabilidade das empresas, dos serviços e do Estado foram feitas com o intuito de serem compreendidas em sua complementariedade, isto é, cada uma tem sua obrigação perante a legislação vigente. As afirmativas, ao incluir um ator, não excluía o outro. Muitos respondentes registraram também sua percepção sobre estas afirmativas, avaliando que a responsabilidade é de todos os envolvidos. Algumas falas destacaram a necessidade de capacitar funcionários no SNVS para o desempenho desta atividade (R1D18), assim como aprimorar a divulgação e capacitação no processo de notificação (R1D20). Um dos participantes destacou a disparidade existente entre os estados brasileiros, o que dificulta a ação em tecnovigilância (R1D31).

Ainda, à luz da ação de Tecnovigilância da empresa, um dos participantes do painel expressou que

Considero a Tecnovigilância, como outras práticas de PMS (Post Market Surveillance) atividades que auxiliam as empresas a confirmar/validar (ou não) a condição de "segurança e eficácia" esperada para o produto e não "assegurar" esta condição. (R2D3)

Esta percepção tem semelhança com a do entrevistado PEAC, que aponta a necessidade do processo de gerenciamento ser controlado e da empresa demonstrar este controle. Traz, ainda, que a identificação de eventos revela se as expectativas da empresa sobre a possibilidade de eventos se mantém ou não, sendo que, ao identificar um número de eventos maior, haveria a necessidade de rever o gerenciamento, o mesmo ocorreria se o número fosse menor, mas, neste caso, sem indicar uma falha do DM.

Ao analisar estas duas falas tem-se que, se a empresa usa os dados coletados no mercado para retroalimentar seu sistema da qualidade e seu processo de gerenciamento de risco, logo ela terá elementos para rever suas atividades e controles e proporcionar que seus produtos se mantenham (ou se tornem) seguros e eficazes.

A vigilância pós mercado no Brasil tem suas ações centradas no processo de notificação, principalmente, as notificações oriundas da Rede Sentinela e das empresas detentoras de registro, conforme regulamentação vigente (MELCHIOR; VICENTE, no prelo; MELCHIOR; WAISSMANN, 2019). O processo de análise, avaliação e monitoramento dos dados relativos ao comportamento do produto no processo de uso determinam a tomada de ação por parte da Visa.

O processo de trabalho da Tecnovigilância, tendo em vista a diversidade e complexidade dos produtos a ela relacionados, é marcado pela interdependência de diferentes olhares, atores e instituições para que esta vigilância se mostre efetiva. No campo da Visa, e por analogia, da Tecnovigilância, o trabalho articulado entre os muitos atores (Estados, empresas, serviços de saúde, profissionais de saúde, usuários, entre outros) potencializa a ação de proteção à saúde e controle do risco.

Não se pode fazer uma análise simplista do modelo de vigilância pós-comercialização de DM, tendo em vista que esta atividade faz parte do modelo de Visa adotado no Brasil, com suas múltiplas diferenças estruturais, que se colocam além da necessidade de aprimoramento desta estratégia de vigilância, de maneira restrita. Há que se pensar a Tecnovigilância como uma parte do modelo de Visa e que as falhas e dificuldades de implantação ou de estruturação de uma, se mostram presentes, também, na outra.

12.3.3. Tecnovigilância no contexto do Sistema Único de Saúde

As premissas apresentadas colocam a Tecnovigilância como uma ação de Visa e que se faz presente na realidade construída do SUS, com maior ou menor estruturação, de acordo com a realidade local e com a agenda político institucional presente em cada nível de gestão. O modelo de Visa assumido no Brasil, conseqüentemente, da ação de Tecnovigilância, descentralizado e organizado em níveis de gestão é coerente com o modelo federativo presente no Estado brasileiro, marcado pela lógica da colaboração entre os entes no processo de proteção à saúde, sendo uma competência concorrente da União e dos estados, e suplementar, dos municípios, conforme texto constitucional (BRITO, 2007).

As afirmativas que obtiveram consenso sobre a prática de Tecnovigilância no contexto do SUS marcam o entendimento do grupo sobre a necessidade desta atividade estar presente nos três níveis de gestão. É uma ação de Estado, dentro da lógica da saúde pública, devendo, assim, ser executada pelos entes públicos que possuem esta atribuição.

- Sendo a vigilância sanitária uma atividade descentralizada, conforme os pressupostos do SUS, a Tecnovigilância é uma atribuição e uma responsabilidade do ente federal, estadual, distrital e municipal.
- A Tecnovigilância é entendida como uma ação típica da vigilância sanitária, assim atividades inerentes ao seu processo, como monitoramento do banco de dados, análise e avaliação das notificações, avaliação e comunicação do risco, devem ser assumidas e realizadas por todos os entes do SNVS.
- Os fluxos de trabalho estabelecidos entre os diferentes entes do SNVS para as atividades de Tecnovigilância necessitam ser rediscutidas para sua adequação, tendo em vista que muitas ações só são viabilizadas devido a relação interpessoal.
- Tendo em vista a diversidade e densidade tecnológica dos produtos para a saúde, as ações de Tecnovigilância não são assumidas por todos os Estados e Municípios, sendo realizadas de forma pontual, quando solicitadas.
- O processo de trabalho de Tecnovigilância poderia ser desconcentrado, conforme capacidade técnica e operacional de cada ente, de maneira a viabilizar e institucionalizar esta prática de vigilância de acordo com a realidade local, com sua capacidade de resposta sanitária, de forma que esta vigilância seja efetivamente construída no SNVS.
- A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária compreendida pelos gestores ligados ao SNVS, mas é pouco apoiada em suas necessidades de estruturação, contrastando assim com as ações de registro e inspeção/fiscalização.
- Há carência de atividades de capacitação na área de Tecnovigilância, tanto para o SNVS como para serviços de saúde e empresas, o que impacta no desenvolvimento de suas ações.
- O Notivisa é o sistema de informações utilizado pela vigilância sanitária para a estruturação das ações de Tecnovigilância. Este sistema se mostra como uma importante

ferramenta para a análise, avaliação e monitoramento do comportamento dos produtos para a saúde em uso no Brasil.

Por outro lado, ao mesmo tempo que o consenso traz esta clareza sobre esta ser uma ação descentralizada, por ser uma ação de Visa, aponta também que os fluxos precisam ser discutidos e repactuados. É notada ainda uma informalidade no processo de trabalho, que permite que muitas ações ocorram por meio de relações interpessoais. Isto foi apontado por diversos atores no processo de entrevista, tanto atores do SNVS como externos, que já haviam vivenciado situações em que dificuldades foram resolvidas em virtude do conhecimento já estabelecidos entre funcionários, principalmente, na relação estado-Anvisa. Outro ponto de destaque é que, apesar do preceito legal sobre a descentralização, ainda é consenso que muitas ações no âmbito local ocorrem de maneira pontual, o que reforça que as atividades de Tecnovigilância não estão inseridas como parte da rotina da instituição

O termo desconcentração surgiu no processo das entrevistas, como alternativa para os trabalhos da Tecnovigilância, como uma forma de pactuar as atividades, sem que sobrecarregasse municípios que não tivessem estrutura ou vocação para este tipo de ação¹³³. As atividades podem acontecer sem que haja sobreposição das ações, num processo organizado e colaborativo entre os entes, como um sistema de fato. Para tanto, é necessário que haja conectividade, que haja integração por meio da tecnologia da informação (TI) [R1D21].

Esta poderia ser uma forma de contribuição em rede, sendo que cada um atua com aquilo que tem de conhecimento e expertise. Seria uma contribuição em rede, com compartilhamento dos resultados para todos os demais entes. Seria a melhor resposta considerando as limitações atualmente existentes para aumento de recursos para todos. (R2D21)

Não significa descentralizar para qualquer município mas, sim para alguns que cumpram critérios definidos. (R2D22)

Os temas formação e capacitação, assim como recursos materiais, mostram-se como recorrentes para um adequado processo de descentralização ou desconcentração.

Acredito que se deva impulsionar que os municípios tenham, tanto recursos humanos quanto recursos materiais que permita atuar na tecnovigilância. (R1D8)

Porém antes de mais nada os técnicos locais deveriam ser devidamente treinados e gabaritados para tal fim. (R1D31)

A capacitação de recursos humanos para atuar nas diversas frentes de trabalho de Visa, tem sido marcada por atividades pontuais de formação, com pouca integração entre serviço e

¹³³ Para maiores esclarecimentos, ver o item 7.3. Descentralização – um desafio ainda presente.

academia, e que acabam não suprimindo as necessidades rotineiras das atividades em vigilância, marcada pela constante introdução de novas tecnologias e pela necessidade de discutir e analisar questões relacionadas ao risco de produtos, processos e serviços (ABRASCO, 2009). Teixeira e Leal (2009) destacam que com o processo de descentralização, a formação profissional para atuar em Visa coloca-se como algo crítico, o que é reforçado por Medeiros, Machado e Pessoa (2017), que apontam dificuldades nos estados e municípios da federação, tendo em vista a existência de recursos humanos em número insuficiente e mal capacitados.

Para a Visa, a questão dos recursos humanos reveste-se de maior complexidade, por não haver cursos de graduação e pelo fato de que as disciplinas que dão suporte à área, nos cursos de nível superior de saúde, não oferecerem qualificação específica, ficando a formação profissional sujeita a capacitações em cursos de pós graduação, nem sempre disponíveis na maioria dos municípios brasileiros. Há, ainda, a considerar, as características do processo de trabalho em Visa, que envolve a multiprofissionalidade, ações intersetoriais e interinstitucionais, capacidade gerencial e técnica nas diferentes áreas de atuação para a regulação do risco sanitário, em sociedades de riscos crescentes, movida pelo consumo de produtos, serviços e tecnologias, inclusive as de saúde, que muitas vezes produzem iatrogenias (TEIXEIRA; LEAL, 2009, p.168)

Um dos temas de destaque nas Diretrizes do Vigipós (ANVISA, 2007a) é a formação e capacitação de profissionais, bem como a constituição de equipes multidisciplinares para dar conta da diversidade de tecnologias que estão sob o escopo da Visa. A proposta é que não se limite a ações dentro dos muros da Visa, mas que estas se estendam para os cursos de graduação e de pós-graduação. As diretrizes trazem um discurso captado de muitas vozes, tendo em vista sua construção coletiva. A formação de pessoas deve seguir a tônica de um sistema de fato, em que haja uma certa convergência nas ações adotadas pelos diferentes entes, quando observadas similaridades nas situações de risco. Cada vez mais é premente formar e manter um corpo técnico que consiga dar respostas às demandas da sociedade e que consiga vigiar as distintas e complexas tecnologias em saúde. Sem isto, a capacidade de vigilância se coloca comprometida (SILVA, 2009).

Mesmo pontuando a necessidade de capacitação e responsabilização compartilhada, ainda existe a percepção da dificuldade em se descentralizar/desconcentrar esta atividade.

Se o município não tem estrutura para o básico, como dariam conta de outras atividades. Além disto, só com adequada capacitação da equipe técnica é que os municípios poderiam tomar conta destas atividades. Nas circunstâncias atuais, onde a maioria dos municípios nem ao menos conseguem pagar sus contas em dia, é utopia. (R2D31).

Alguns pontos foram apresentados de maneira complementar à avaliação e que merecem ser destacados.

Ressalto a dificuldade de capacitação, disponibilidade de recursos e harmonização de entendimentos entre os diversos entes mencionados. (R1D3)

Capacitação e guia padrão para que todos executem a mesma Tecnovigilância. (R1D18)

Repito as Visas deveriam concentrar mais seus esforços no monitoramento como um todo, e devido a vários fatores em especial como número insuficiente de recursos humanos, a Visa elege gerenciar os produtos produzidos por empresas de seu estado e/ou município, porém os produtos circulam em todo país, e as ações devem ocorrer onde o consumo está, com os produtos que expõe a riscos, independente (sic) de onde são produzidos. (R1D19)

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deve trabalhar de forma coordenada e integrada. (R1D21)

Necessário a definição clara dos papéis e funções de cada ente e, principalmente, homogeneizar o nível de conhecimento sobre o tema. (R2D3)

Todos são responsáveis, entretanto, deve haver racionalização das atividades. (R2D22)

Algumas falas destacam a dificuldade no processo de trabalho, tanto em virtude da complexidade dos produtos envolvidos nesta vigilância, que faz com que muitas ações não sejam realizadas nem pontualmente pelo ente local (R1D10), como também pela pouca disponibilização de acesso aos sistemas do ente federal (R1D8). Para que o SNVS de fato atue como sistema, todos os entes deveriam ter acesso aos diferentes sistemas da Anvisa que, de uma forma ou de outra, impactam a ação local. No caso do Notivisa, o acesso do estado e Distrito Federal é dado pela Anvisa e o acesso do município e regional, quando aplicável, é dado pelo estado. Esta forma hierárquica de organização nem sempre prioriza o ente mais local.

A pouca visibilidade da Tecnovigilância para os gestores, mesmo quando compreendida sua importância, tem consequências importantes para a estruturação desta vigilância no sistema. O equilíbrio entre as ações de pré-mercado e pós-mercado ainda não encontra espaço na agenda atual dos gestores públicos que atuam na Visa.

Embora em muitos momentos, discussões relacionadas ao controle de produtos apontem a necessidade de maior equilíbrio entre as ações de pré e pós mercado, sinalizando que o rigor de ações pré-mercado pode ser reduzido em favor de ações pós-mercado, na prática, o que se vê é a redução do número de profissionais que atuam na área de tecnovigilância, reduzindo as possibilidades de estruturação de um sistema adequado à dimensão do consumo de produtos para a saúde. (R1D6)

O futuro da Visa, na minha experiência de trabalho, é quebrar o paradigma de que a inspeção é como a grande ação de Visa. (R1D19)

A área normalmente é negligenciada, embora possa trazer informações fundamentais para o sistema. (R1D21)

A percepção é que nem todas as unidades tem divisão de tecnovigilância bem estabelecida em relação às áreas de BPF. (R1D22)

Seria muito importante reverter esta situação já que a Tecnovigilância pode ser essencial na garantia de aplicação de melhorias necessárias quando do surgimento de desvios de

qualidade - tanto para a segurança do paciente, quanto para o processo de melhoria contínua da indústria. (R2D21)

Costa aponta que as ações de Visa, de maneira geral, ainda passam despercebidas na agenda dos gestores, para os profissionais de saúde e para a sociedade, mesmo sendo esta uma prática antiga no Brasil. A autora afirma, ainda, que grosso modo, estes distintos atores sociais identificam a Visa por sua atuação centrada no poder de polícia e ou por atuação cartorial, e continua:

A falta de formulação e explicitação de políticas de vigilância sanitária nas políticas públicas, a pouca atenção governamental à área, entre outros determinantes relacionados ao baixo estágio de desenvolvimento científico e tecnológico do país, foram concorrendo para o aprofundamento do fosso que se estabeleceu entre a estrutura dos serviços de vigilância sanitária e as demandas por suas ações, seja em nível das necessidades em saúde ou do segmento produtivo. (2004, p. 281)

Se há uma invisibilidade da Tecnovigilância, frente aos outros processos de Visa, o que torna esta prática um constante desafio, isto se torna ainda mais nevrálgico ao somar a invisibilidade desta prática com a da própria Visa.

Ao abordar o Notivisa, na percepção de mais de 90% dos respondentes, o sistema é uma ferramenta essencial para as atividades de Visa, no tocante às ações de Tecnovigilância. Isto, de certa maneira, implica em responsabilização por parte da coordenação do SNVS em proporcionar que o Notivisa mantenha características básicas de um sistema de informação, como por exemplo, fácil interface e atualizações que permitam que o sistema mantenha-se operativo, bem como proporcionem que o sistema atue, facilitando a comunicação entre os diferentes atores envolvidos na vigilância dos dispositivos. Outra implicação para esta visão de que o Notivisa é de fato o sistema da Visa é que ele esteja disponível e seja utilizado por todos.

E portanto, deve ser flexível e as atualizações devem ser diretamente oportunas às necessidades da Vigilância sanitária, talvez, da vigilância em saúde. (R1D2)

Deveria ser. Mas, na prática, é pouco utilizado. (R1D10)

Entendo que ainda há espaço para sua melhor utilização. (R2D21)

O Notivisa foi idealizado para ser um instrumento que permitisse comunicação efetiva entre os entes do SNVS e a não instituição formal deste sistema restringe a capacidade de comunicação e a visibilidade das ações adotadas pelos diferentes entes. Por outro lado, o sistema de informação Notivisa ainda carece de inteligência para identificar rápida mudança de comportamento de tecnologias, produtos, empresas, serviços de saúde, queixas técnicas, eventos adversos. Ferramentas computacionais permitiriam que o banco pudesse ser trabalhado de maneira mais dinâmica, sendo o monitoramento e a produção de informações mais efetiva.

O que se verifica ainda hoje é que o Notivisa não possui capacidade de interagir com outros sistemas e não permite a gestão da informação, se não pelo uso de planilhas.

Por outro lado, o processo de trabalho do SNVS, a partir dos dados do Notivisa, precisa ser mais bem divulgado. Do ponto de vista da empresa, a partir do processo de investigação de uma notificação e da inserção das informações desta investigação no sistema, esta espera que o SNVS providencie algum tipo de retorno, aceitando ou apontando falhas na conclusão, trazendo dúvidas do que de fato é feito com as informações produzidas (R1D31). Expectativa similar se faz presente a partir do processo de notificação dos serviços de saúde que, independente da gravidade do problema notificado, aguardam algum tipo de ação sanitária frente ao produto ou empresa (conforme relatado em processo de entrevista por TSNV4).

Nas ações de Visa, há uma interdependência entre os distintos entes federados (entes autônomos) que, na concepção de funcionamento de um sistema político, em que processos e subprocessos interagem entre si, cumpririam a lógica de complementariedade entre as unidades que o compõem (BOBBIO; MATTEUCCI; PASQUINO, 1998). A Tecnovigilância, como um processo de Visa, vive momentos constantes de solução de continuidade, por sua restrita presença na agenda política institucional, não cumprindo com a premissa básica de sistema, como parte de um sistema nacional. Para Costa, as ações de Visa devem estar em consonância com o princípio da integralidade, o que exige que o controle de risco seja assumido em todas as fases do ciclo de vida de um produto, assim como em todas as etapas do serviço, “a organização do sistema de vigilância sanitária requer uma racionalidade que significa atribuições distintas e intercomplementares entre cada nível de gestão, sob a coordenação do gestor federal – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária” (COSTA, 2004, p. 58)

Talvez, o que deva ser questionado, na perspectiva da Tecnovigilância, é a maturidade do SNVS para de fato ser percebido como um sistema, em que há interdependência, noção de complementariedade, organização de fluxos, responsabilização compartilhada e que as ações sejam de fato institucionalizadas.

12.3.4. Tecnovigilância: gerenciamento e comunicação de riscos

As diversas ações de Visa devem ter como consequência o gerenciamento do risco, tornando concreto assim a determinação legal da Visa de ser um conjunto de ações que devem eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde. Ao afirmar a necessidade de um conjunto de ações,

o legislador deixou claro que esta empreitada não seria uníssona, ou unidirecional, mas sim colaborativa, tanto dentro do próprio espaço da Visa, como extramuros.

A Tecnovigilância se coloca neste espaço como um dos elementos que participam deste conjunto de ações, buscando, em seu âmbito de atuação, em articulação com outros atores e instituições, atuar no pós-mercado, acompanhando o comportamento dos DM. As afirmativas relacionadas à atuação da Tecnovigilância no ciclo de gestão dos DM reafirmam seu papel neste ciclo, assim como reforçam o papel de outros atores.

- A Tecnovigilância é entendida como uma ação típica da vigilância sanitária, assim atividades inerentes ao seu processo, como monitoramento do banco de dados, análise e avaliação das notificações, avaliação e comunicação do risco, devem ser assumidas e realizadas por todos os entes do SNVS.
- A Tecnovigilância atua na fase de pós registro (pós comercialização) e deve ser entendida como parte do processo de gerenciamento de riscos, fornecendo informações sobre o comportamento do produto, tanto para a empresa responsável pelo produto, como para o SNVS, possibilitando que medidas de contenção do risco sejam adotadas.
- No processo de análise e avaliação de riscos, o apoio laboratorial é um diferencial às demandas investigativas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas, sendo isto uma fragilidade presente no SNVS.
- A compreensão sobre o impacto das ações de Tecnovigilância para o gerenciamento de risco dos produtos ainda é um desafio a ser enfrentado pelo SNVS, tendo em vista que muitas empresas e serviços de saúde, apesar de realizarem atividades relacionadas a esta vigilância, não o fazem de maneira contínua ou a restringem a resolução de problemas comerciais, como troca do produto ou do lote.
- A atividade de Tecnovigilância é entendida pelos serviços de saúde como o ato de notificar eventos adversos e queixas técnicas.
- Há carência de atividades de capacitação na área de Tecnovigilância, tanto para o SNVS como para serviços de saúde e empresas, o que impacta no desenvolvimento de suas ações.

O uso do conceito de risco para as ações de Visa coloca-se como um marco importante para o direcionamento das ações. Não se propõe regular por regular, normatizar como simples controle burocrático do Estado, mas sim como proposta de promoção da saúde e de proteção da vida. A ética também deve balizar as ações de Visa, tendo, ainda, como marco orientador o direito à saúde, assim como assumindo as implicações de suas decisões, e como afirma Piovesan, no “aspecto prático, decisões envolvem escolhas e constrangimentos e, quando orientadas por um direito constitucional, tornam-se ainda mais complexas” (2002, p.24).

Sendo a intervenção no risco um dever legal atribuído a todos os entes do SNVS, mais uma vez se reforça a necessidade de se trabalhar como sistema. A competência da gestão do

risco e da retroalimentação com dados do produto é uma atividade que perpassa os três entes, onde cada ente assume suas responsabilidades frente ao ciclo de vida do produto, numa proposta de intercomplementariedade (como já citado).

O componente laboratorial, apresentado também como uma premissa, é parte integrante do processo de investigação, sendo um elemento decisivo, em muitas situações, para uma efetiva ação sanitária. Grande parte dos processos de investigação de notificações de EA ou de QT pode ser finalizado a partir dos dados coletados no serviço (que originou a notificação) e da empresa responsável pelo produto. Nestes casos, o processo de análise e avaliação consegue, por meio das evidências coletadas na investigação, concluir se o produto causou ou não um dano ou se ele de fato tem um desvio de seus parâmetros técnicos. Este entendimento é compartilhado também por R2D5, quando complementa sua manifestação na pesquisa “Há questões que prescindem de laboratórios”. Esta visão também foi registrada por TSNV4 durante a entrevista, ao afirmar que, em seu estado, possuem pouca demanda laboratorial para as questões de DM.

Por outro lado, há situações em que outros fatores podem ‘mascarar’ o real motivo de um EA e, nestas situações, a análise laboratorial permite identificar se o produto está dentro dos parâmetros previstos no processo de registro. O mesmo se aplica a relatos de QT, em que somente a inspeção a ‘olho nu’ não permite identificar desvios, sendo necessária análise laboratorial.

Dentre as diversas fragilidades que se fazem evidentes, no SNVS, a desarticulação com o componente laboratorial é uma que se faz presente, com pouco ou nenhum envolvimento destes no processo de construção de planejamento das Visas locais e sem um fluxo de trabalho adequado, além de infraestrutura inadequada e falta de recursos humanos qualificados para as diferentes atribuições (ANVISA, 2015e).

No que tange às necessidades de análise laboratorial na área de Tecnovigilância, a rede de laboratórios pública instituída, os Lacens, não estão preparados para atender a diversidade de produtos que compõe este universo de trabalho.

A abrangência da tecnovigilância inclui o controle de equipamentos com grau de complexidade e especificidade muito variáveis, e de alta tecnologia, inclusive computadorizados, a exemplo de tomógrafos e de equipamentos de ressonância magnética, como também artigos médico-hospitalares, implantes e produtos de uso *in vitro* para diagnóstico. Essa diversidade de produtos, sem o conhecimento suficiente para a tomada de decisão em relação às ações de vigilância sanitária, impõe a esta, a necessidade de se instrumentalizar para atender ao princípio da precaução. (ANVISA, 2007a, p.6)

O atendimento a esta demanda pode ser conseguido por meio da criação de redes que incluam os Lacens, laboratórios ligados ao Inmetro, pertencentes a instituições de ensino e pesquisa dentre outros, e que permitam o fortalecimento da atividade de vigilância pós-mercado (ANVISA,2007). Esta visão é compartilhada por R1D12, que trouxe sua visão do componente laboratorial:

Atualmente existem infraestruturas modernas nas universidades e institutos tecnológicos, e deveriam ser utilizadas nas demandas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas para benefício da população. (R1D12)

Ao ampliar as ações de vigilância pós-mercado, que envolvem também os serviços de saúde e as empresas detentoras de registro, o acompanhamento dos dispositivos é atividade básica para a identificação do risco. Na ótica dos serviços, desde o processo de escolha de dispositivos para incorporação, identificando suas necessidades e perfil epidemiológico, fazendo a adequada gestão das tecnologias no dia a dia até sua retirada do uso. Já na perspectiva das empresas, coletando informações não somente dos possíveis eventos e danos, mas também fazendo a gestão dos dados positivos relacionados ao uso do produto, de maneira a consolidar as informações já disponíveis ou de construir conhecimento.

A realidade que ainda se mantém no processo de gestão de risco é a limitação a ações comerciais, restritas a ações pontuais, sem impacto no ciclo de vida do produto. Apesar desta ser uma premissa aceita como consenso, para esta afirmativa houve manifestações complementares, que marcam que este não é um comportamento generalizado, tendo em vista a necessidade de resolução do problema, como apontado por R1D18:

Depende da empresa, porque a resolução comercial não termina nunca se o problema não for atacado na raiz e, nenhuma empresa quer impacto financeiro, de qualidade e seu nome atrelado a eventos adversos. (R1D18)

Esta fala guarda consonância com a do entrevistado PEAC, que relata a necessidade de resolução de problemas, de gerenciar risco, por ser isto uma questão de “confiança pública que tem que ser mantida por cada produto e fabricante de produto”. Por outro lado, este mesmo entrevistado reforça que as empresas deveriam usar os dados coletados no mercado e buscar identificar o problema, não somente relatar ou justificar, mas entender o que ocorreu, verificar se o gerenciamento de risco realizado se mantém, se as estatísticas estão corretas, e aplicar medidas corretivas, se isto se fizer necessário.

Mas, também, no sentido totalmente inverso, observa-se a percepção que há empresas que não atuam no pós-mercado nem mesmo para garantir espaço comercial:

Às vezes, nem por questões comerciais fazem alguma coisa.... (R1D10)

De acordo com a pesquisa desenvolvida por Belli (2006), o setor regulado entende que os serviços de saúde têm papel importante na garantia do correto desempenho dos dispositivos, tanto em relação à correta utilização do produto, como em um adequado processo de notificação dos eventos e desvios (não somente para o SNVS, mas para as empresas). A autora comenta, ainda, com base em entrevistas, que o processo de registro, embora um passo importante no processo de controle e que agrega conhecimento, não possui informações sobre a vida real do produto, isso se faz por meio da retroalimentação que a Tecnovigilância poderia proporcionar.

A competência da Tecnovigilância em atuar no pós-mercado, no entanto, não retira de empresas e serviços a obrigação de executar ações que garantam a conformidade do produto e a segurança no uso. Em relação à obrigatoriedade das empresas, isto foi um ponto destacado por R1D31:

Mas isto não tira das empresas a responsabilidade por eles próprias fazerem este monitoramento do produto no mercado. (R1D31)

Quanto ao gerenciamento de riscos de responsabilidade dos serviços de saúde, ainda, que a legislação vigente defina responsabilidades quanto ao processo de notificação (ANVISA, 2013; ANVISA, 2014b) e gerenciamento de tecnologias (ANVISA, 2010), há lacunas que impactam estas atividades, como desconhecimento ou dificuldades com o sistema de notificação, baixa capacitação e medo de punição (BEZERRA *et al.*, 2009; SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017; FERREZIN, 2017). A notificação é o passo inicial ao se identificar um EA ou uma QT e, a busca de dados que permitam identificar os múltiplos fatores que possam ter concorrido para sua ocorrência, é fundamental num processo de investigação (BRASIL, 2010a). Na concepção de segurança, qualidade e eficácia dos DM e da segurança do paciente e outros usuários, a ação de vigilância realizada pelos serviços de saúde ultrapassa a ideia de gerar uma notificação, mas tem nela uma importante ferramenta para gerar conhecimento, tanto para o próprio serviço, como para o SNVS.

As diversas dimensões do gerenciamento de riscos, seja a efetuada pela empresa ou pelo serviço de saúde, como a de responsabilidade do Estado, envolvem situações complexas que precisam ser consideradas para o efetivo controle do risco. Situações econômicas, políticas, epidemiológicas, estruturais, comportamentais, entre outras, são parte deste contexto e, a depender da situação, devem ser adequadamente pesadas dentro do processo.

De Seta e Reis refletem que

A avaliação do risco na dimensão estritamente técnica, de identificação e mensuração (ou medição), não é suficiente. O resultado dessa avaliação, que nem sempre é possível de ser feita, deve ser integrado a aspectos sociais, econômicos e políticos na hora da decisão e da ação (DE SETA; REIS; 2009, p. 238).

Neste sentido, o gerenciamento do risco no âmbito da Visa deveria conter todos os elementos disponíveis do processo pré e pós mercado, na perspectiva de se obter o maior número de informações técnicas e do comportamento real do produto. Prescindir de qualquer um destes elementos, dentro do contexto social, pode implicar em fragilização de decisões regulatórias.

Gerenciar riscos implica em análises, avaliações, escolhas. Implica em decidir prioridades e tomar decisões e, a partir daí, atuar em espaços de conflito, tanto do ponto de vista do poder econômico e político, quanto do ponto de vista da sociedade, que nem sempre mensura o risco na mesma ótica da Visa. Neste sentido, um desafio que se faz pujante é o da capacidade de comunicação, que se alinhe à capacidade resolutiva que a Visa apresenta como um todo, não restringindo o controle do risco a uma ou outra área, mas à competência de desenvolver ações articuladas, que permitam que os usuários dos produtos tenham acesso a informações e produtos que protejam a vida.

A Visa, em seus diversos setores e interfaces, deveria assim desenvolver capacidades para além da gestão do risco, sendo capaz de trabalhar esta gestão no contexto de sua sociedade, e, somado a isto, deveria também integrar sua capacidade de comunicação.

12.3.5. Nem consenso, nem dissenso

Algumas premissas não alcançaram 80% de consenso entre os respondentes, mas conseguiram agregar mais de 50% das manifestações do grupo participante do painel, seja em afirmativa isolada, seja na soma dos extremos semelhantes.

Apesar de não comporem o quadro geral da análise, são importantes sinalizadores do entendimento que os especialistas que atuam nesta área possuem sobre a prática de Tecnovigilância e são apresentados no quadro 20.

Quadro 20: Afirmativas que agregaram mais de 50% das manifestações, mas que não obtiveram consenso mínimo de 80%.

Afirmativas	1	2	3	4	5
Tecnovigilância é um modelo de vigilância basicamente passivo, que também utiliza de dados e informações relativos ao desempenho do produto no mercado como forma de avaliar sua segurança e efetividade.		38,87	5,55	50,00	5,55
Por ser um modelo de vigilância passivo, altamente dependente de notificações, a Tecnovigilância revela-se um sistema pouco efetivo para a análise do desempenho dos produtos para a saúde em uso nos serviços de saúde, bem como para dar sustentação as diferentes ações de vigilância sanitária.	16,67	50,00	11,11	11,11	11,11
Tendo em vista que as empresas realizam atividades para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Controle e Distribuição, as ações de Tecnovigilância realizadas pelo Estado podem ser entendidas como complementares.	11,11	5,56	11,11	55,56	16,67
No tocante as ações de Tecnovigilância, os fluxos e canais de comunicação existentes no SNVS são claros e permitem uma efetiva articulação entre os três níveis de governo, bem como possibilita que ações sejam realizadas em tempo oportuno.	11,11	44,44	44,44		
Considerando que o ente municipal desempenha ações de investigação de doenças, tendo em vistas a organização da vigilância epidemiológica, pode-se afirmar que o ente municipal tem estrutura técnica e operacional para desempenhar as ações de Tecnovigilância. *	50,00	27,78	22,22		
As ações de Tecnovigilância são discutidas e pactuadas nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB), tendo em conta a gestão do risco, compondo os Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovados nas referidas comissões. *	5,56	11,11	77,78	5,56	
A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária instituída formalmente desde a criação da Anvisa, mas efetivamente pouco implementada pelo SNVS, pelas empresas e serviços de saúde.		16,67	11,11	44,44	27,78
As ações de Tecnovigilância, no âmbito do SNVS, têm se mostrado capazes de subsidiar as demais áreas do SNVS com informações visando à implantação de medidas sanitárias.			38,89	55,56	5,56
A Tecnovigilância é uma atividade conhecida e realizada pelas empresas e serviços de saúde, de acordo com a regulamentação vigente.	5,56	16,67	11,11	50,00	16,67

Somente grandes empresas e corporações são capazes de cumprir os requisitos regulatórios relacionados a Tecnovigilância.	44,44	16,67	5,56	33,33	
As queixas dos consumidores relacionadas a produtos para a saúde, ficam limitadas às esferas do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) das empresas, sendo pouco discutidas nas diversas áreas responsáveis pelo ciclo de vida do produto.		16,67	5,56	44,44	33,33

Fonte: Elaboração própria

*Estas duas afirmativas serão discutidas no item: **Tecnovigilância uma prática possível? Há espaço de pactuação?**

Sem pretender aprofundar uma discussão sobre os itens não consensuados, é conveniente chamar a atenção de aceitação de grande parte do grupo da afirmativa sobre a Tecnovigilância ser um modelo passivo e, por outro lado, negar a ideia de que ela é altamente dependente das notificações. Lembrando aqui que um sistema passivo é aquele que tem por base a notificação espontânea, sendo mais susceptível à subnotificação (WALDMAN; ROSA, 1998). Apesar da notificação no Brasil ser compulsória para serviços de saúde e empresas, isto não a caracteriza como um sistema ativo, pois se mantém dependente do envio dos dados destas instituições e também sofre com a subnotificação.

Ao trazer a vigilância pós mercado para a prática da empresa, é senso comum entender que, ao cumprir as BPF, esta atividade abrange as ações de Tecnovigilância, sem se restringir a busca de dados negativos no mercado mas, sim, recolhendo dados sobre o comportamento geral de seu produto. Neste sentido, se a empresa cumpre com a correta observância dos regulamentos e normas que implicam em BPF, é de se esperar que qualquer ação adotada pelo Estado mostre-se complementar, tendo em vista a possibilidade da vigilância realizada pela empresa não alcançar todos os serviços e locais de uso de seus produtos. Por conseguinte, uma ação não suprime a outra.

A afirmativa sobre a existência de fluxos de trabalho bem definidos e claros foi apresentada como uma provocação, sendo o resultado um reflexo da realidade. Alguns entenderam que isto não era real e outros preferiram não se manifestar de maneira afirmativa ou negativa. No entanto, todos percebem a fragilidade deste processo dentro do sistema.

Ao apresentar a atividade de Tecnovigilância com pouca visibilidade, apesar de seu tempo de existência institucional, buscou-se correlacionar outras afirmativas relacionadas a esta prática como também a percepção de atores que participaram da entrevista pessoal. Foi observado que mais de 70% dos participantes corroboraram a ideia de que esta prática é pouco

instituída, reforçando a visão de um caminho em formação. Isto ecoa também, na afirmativa sobre a assertividade da Tecnovigilância como suporte para a adoção de medidas sanitárias.

Apesar de não ter obtido 80% para ser entendido como consenso, há uma certa aceitação sobre o cumprimento da regulamentação pelos serviços de saúde e empresas sobre a prática de vigilância pós-mercado de DM, o que não encontra eco nas assertivas que foram consensuadas, em que se apresenta a limitação das ações tanto por parte das empresas, como por parte dos serviços, apesar do conhecimento do tema.

Houve uma manifestação contrária expressiva ao atribuir a prática de Tecnovigilância a grandes empresas e corporações. Isto, de certa maneira, revela que há um entendimento de que esta prática pode e deve ser realizada por todos os que trabalham com DM, independentemente de seu porte, ou grau de risco dos produtos que comercializam, sendo necessário somente adequar as ferramentas de trabalho à realidade. Esta afirmativa surgiu no contexto das entrevistas, em que o ator GSNV1, apoiado em sua prática, afirmou esta ser a realidade experimentada. O painel, ao apontar em outra direção, pode estar sugerindo algo mais idealizado, ou apontando um caminho factível, mas que ainda necessita de mudanças concretas, que também dependem de ações educativas do próprio SNVS. Neste sentido, o ator PEAC afirmou que a Tecnovigilância deveria *“educar a empresa no sentido de ela entender que precisa ser feita por diversos motivos e não só necessariamente pra cumprir um requisito”*. Este ator relatou também que ainda hoje existem empresas que, apesar de possuírem uma área de Tecnovigilância, esta não mantém conexão com as demais áreas de empresa. Isto dá sustentação à afirmativa proposta, em que as empresas mantêm desconectadas as diversas áreas que tratam a vida do produto. Quanto à afirmação de que as empresas ainda não possuem um sistema que interligue todas as áreas que respondem pela vida do DM, mais de 75% dos respondentes entenderam esta frase como verdadeira. Isto reforça que ainda há uma desconexão entre o que a regulamentação propõe e o que se pratica.

Apesar de não terem sido listadas como consenso, estas afirmativas corroboram as que obtiveram consenso no grupo de respondentes e vão ao encontro das inquietações presentes nesta pesquisa, em que a Tecnovigilância não se efetivou de fato, havendo dissonâncias para dentro e para fora do sistema.

12.3.6. Tecnovigilância: uma prática possível? Há espaço de pactuação?

Dentre as afirmativas que não alcançaram ao menos 80% de consenso, duas chamam a atenção, dentro da concepção política de organização da Visa, como parte do SUS.

Uma trata da possibilidade do ente municipal desenvolver ações de Tecnovigilância, a exemplo das ações realizadas na área de vigilância epidemiológica (VE),

- Considerando que o ente municipal desempenha ações de investigação de doenças, tendo em vistas a organização da vigilância epidemiológica, pode-se afirmar que o ente municipal tem estrutura técnica e operacional para desempenhar as ações de Tecnovigilância.

Há uma concordância em relação à diferenciação das ações relacionadas a estas duas atividades. 50,00% assinalaram a alternativa 1 e 27,78% a alternativa 2 da escala de *Linkert*, sendo assim, mais de 77% dos respondentes não concordam com a afirmativa de que um município que desempenha ações ligadas a vigilância epidemiológica, automaticamente, seja percebido como apto para desempenhar ações de Tecnovigilância. Esta ideia relacionada à capacidade das Visas desempenharem ações de Tecnovigilância, tendo em vista que já o fazem para a vigilância epidemiológica, surgiu no contexto das entrevistas, apresentada por GSNV3, muito pautada em sua experiência na área de gestão e na própria área de vigilância epidemiológica. Há que se registrar que mesmo este ator entende que muitos municípios seriam capazes somente de ações básicas e que necessitariam do apoio da regional ou do estado.

O termo vigilância, ou sistemas de vigilância, implica na existência de “três componentes: a coleta da informação, a análise de dados e a disseminação das informações adequadamente analisadas”. Waldman aborda que há diferença entre os conceitos de vigilância, controle e epidemiologia, onde esta estaria mais relacionada à pesquisa e o anterior à ação do Estado, mas com estreita relação entre os três termos (1998, p. 10). Barata mostra que, no Brasil, a epidemiologia sempre esteve ligada à Saúde Coletiva, inserida na realidade social, com a “responsabilidade de gerar conhecimentos, informações e tecnologias que possam ser utilizadas na formulação das políticas de promoção, prevenção e controle dos problemas de saúde” (2013, p. 5). Frente a isso, poderíamos pressupor que as vigilâncias municipais, principalmente, as que não estão inseridas em municípios de capital, no tocante à Tecnovigilância, poderiam desempenhar ações relacionadas à coleta de informações e alimentação do banco de dados, permitindo que o ente estadual ou federal procedesse com a análise e disseminação. Em relação ao controle, pensando este como a execução de ações para a intervenção no risco, poderia ser

exercido de maneira solidária entre os três entes, a depender de cada situação e da externalidade gerada. Cabe destacar que, no Brasil, não há separação entre quem atua na área de vigilância (no sentido definido aplicado por Waldman) e quem executa as medidas de controle, isto é, a Visa acumula as ações de análise, avaliação, disseminação e controle do risco.

A outra afirmativa está relacionada ao mecanismo de pactuação das ações de Visa.

- As ações de Tecnovigilância são discutidas e pactuadas nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB), tendo em conta a gestão do risco, compondo os Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovados nas referidas comissões.

Mesmo sendo os atores envolvidos como o tema (guardada as devidas proporções de vínculos), 77,78% assinalaram a alternativa 3 da escala de *Linkert* - não concordo e nem discordo. Há um desconhecimento dos mecanismos formais de pactuação das ações de Visa, apesar de entenderem que a Tecnovigilância é uma ação descentralizada. Isto poderia ser justificado pelo baixo número de profissionais ligados à Visa que participaram das rodadas Delphi, tendo em vista ser este, em tese, um assunto mais comum a esta área, ainda que o percentual de respondentes que marcaram a alternativa 3 tenha se mantido alto desde a primeira rodada, momento em que 41,93% dos respondentes pertenciam ao SNVS.

Apesar da descentralização ser uma diretriz organizacional do SUS, esta diretriz encontrou maior ressonância nas atividades ligadas à assistência à saúde. De Seta (2007) ressalta que no campo da Visa a descentralização se fez muito mais visível num processo de estadualização das atividades, enquanto, para a assistência, o município era campo fértil. Brito (2007) e De Seta (2007) afirmam que, a partir da Norma Operacional Básica de 1996 (NOB/96), teve início o processo de descentralização das ações de Visa, com a peculiaridade já apontada da relação ser estabelecida em maior grau com os estados. O modelo de pactuação proposto no ano 2000, entre Anvisa e os entes subnacionais, o Termo de Ajustes e Metas (TAM), desenhado para o ente federal e estado, acabou servindo de parâmetro para as pactuações entre estados e municípios, muitos sem estrutura mínima para assumir ações de Visa, apesar de serem instados a apresentar, documentalmente, sua capacidade de atuação. No novo modelo proposto, a partir de 2004, os municípios passaram a integrar o processo de negociação (BRITO, 2007).

A discussão e pactuação das ações de Visa ocorrem em instâncias políticas formais, antes encabeçadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e, a partir de 1999, pela Anvisa.

A Anvisa, investida do poder legal de coordenar, em âmbito nacional, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, passou a utilizar os espaços políticos de discussão, a exemplo da Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de

Secretários de Saúde (Conass), e das instâncias de gestão do SUS – CIT e CIBs, para as negociações referentes às condições para o repasse de recursos financeiros em função da descentralização de ações para os estados e municípios (SOUZA, 2002, p. 47).

Diversos instrumentos de pactuação de ações foram estabelecidos ao longo dos anos¹³⁴, estabelecendo ações mínimas e metas de cobertura para os diferentes entes. De toda sorte, apesar das melhorias e avanços relacionados à descentralização, as ações mantiveram grande foco nas metas quantitativas das inspeções, espaço habitual de trabalho da Visa (BRITO, 2007). Temas relacionados ao monitoramento do desempenho das tecnologias não foram inseridos nestes espaços de discussão e ainda se mostram como um hiato nos dispositivos legais, delegando sua organização às decisões dos gestores e, quando isto não ocorre, à execução de ações pontuais, sem fluxo e critérios de priorização, tendo em vista não ser esta a pauta local estabelecida.

12.4. FECHANDO ALGUMAS QUESTÕES PONTOS

A ideia de se criar alguns consensos no tema Tecnovigilância nasce a partir da vivência de que este é um tema ainda em construção no SNVS, ganhando contornos especiais ao se ter em mente a dimensão continental do Brasil, com inúmeras diferenças organizacionais e estruturais, onde coabitam muitas e muitas Visas.

Não restringindo o tema a uma obrigação do Estado (como uma política pública), mas como uma prática necessária que deveria alcançar as inúmeras instituições que trabalham com DM, a Tecnovigilância revela-se presente no imaginário dos inúmeros atores sociais aqui representados.

Importante destacar que o uso do método Delphi pode ter algumas limitações. Há críticas sobre a escolha dos painelistas, tanto em relação à definição de amostra, como no critério de escolha dos ‘especialistas’, tendo em vista que, entender ou conhecer um tema não torna um sujeito especialista neste tema. Outra crítica refere-se ao tamanho do painel (número de participantes) e sua relação com o número de especialistas existentes no tema e a forma de ‘amostragem’. Mais uma preocupação presente é sobre a heterogeneidade do grupo participante

¹³⁴ Para maiores informações sobre os diferentes modelos e normas que regulamentaram as pactuações e, conseqüentemente, o financiamento, no período de 2000 a 2006, consultar BRITO, 2007, De Seta, 2007; Lucena, 2015.

do painel, tendo em vista ser importante que, diferentes opiniões possam ser ouvidas (KEENEY *et al.*, 2001).

Por outro lado, entende-se que o método Delphi não tem como critério metodológico criar painel com amostra representativa com lógica estatística, tendo em vista que sua aplicação é para julgamento ou proposições, em temas com poucas evidências históricas e, neste sentido, o uso de especialistas seria mais vantajoso (ROWE; WRIGHT, 1991; RECINE; MORTOZA, 2013). Recine e Mortoza reforçam que a representatividade seria “alcançada e avaliada, levando-se em consideração qualidades específicas do grupo de participantes, ao invés do número total dos mesmos” (2013, p. 18).

O número de pessoas convidadas para esta pesquisa, não representa o número de especialistas que trabalham na área de Tecnovigilância e, muito menos, o número de profissionais que tem atuado ou tem interface com o tema. Este é um número que não está mapeado, não sendo possível pensar em amostra que representasse este público, lembrando que este não é o objetivo do Delphi. Nem mesmo o SNVS possui um mapeamento que defina especialistas na área de Tecnovigilância (ou mesmo na área de Vigipós), o que nos levou a privilegiar o convite aos gestores, no âmbito do sistema. A heterogeneidade foi buscada ao se convidar diferentes atores e seguimentos com interface com o tema, como já apontado. Assim, apesar de não haver consenso sobre o número/perfil de participantes neste tipo de abordagem (KEENEY *et al.*, 2001, DESLANDES *et al.*, 2010), o método atendeu às necessidades desta pesquisa.

Importante apontar que o consenso aqui obtido representa a realidade vivida e o acúmulo de conhecimento deste grupo, neste dado momento e no contexto regulatório atual. Em outro tempo e espaço, outros atores, com outros acúmulos poderiam apresentar consensos distintos. Entende-se que esta não é uma verdade que se extrapola ou que se apresente como realidade absoluta, mas sim uma das inúmeras aproximações possíveis, dentro de uma sociedade dinâmica.

Apesar da Visa desenvolver ações que fazem parte do universo da Tecnovigilância, estas não se constituíam como uma área específica de trabalho até a criação da Anvisa, em 1999. De lá para cá, este sistema de vigilância pós-mercado tem buscado ocupar espaço entre os múltiplos temas e ações da Visa, sem a intenção de concorrer com temas já estabelecidos, mas sim de ocupar um espaço que se mostra vazio como prática de vigilância.

As falas aqui traduzidas, por meio deste consenso, refletem o entendimento de distintos atores, ancorados em sua prática profissional e traduzem de forma legítima o conhecimento que se tem produzido neste tema.

13. FINALIZANDO ESTA TESE: NA BUSCA DE AMARRAR ALGUNS PONTOS

Concluir um trabalho é um desafio talvez maior até que iniciá-lo. Neste sentido, a proposta de amarrar alguns pontos terá como linha condutora as inquietações que motivaram a pesquisa, enriquecidas pelo aporte recebido da matéria viva das entrevistas e dos achados referenciais que, o tempo todo, conduziram a um reolhar sobre o tema.

Sabe-se, de antemão, que não há respostas para tudo, que diversas escolhas foram feitas no desenrolar da pesquisa, desde as perguntas que deram forma às entrevistas, como a própria eleição dos entrevistados; as afirmativas que foram a base do Delphi, assim como os especialistas que foram identificados. Deste modo, as discussões apresentadas no processo de análise e que darão base para esta finalização foram forjadas deste percurso, orientadas pela percepção da autora, enquanto profissional da área de Vigipós de produtos para saúde. Outros percursos, com outras experiências, poderiam resultar em outras análises. Ou este mesmo percurso, seguido exatamente desta forma, mas em outro momento, em outro contexto social, poderia trazer outros resultados...difícil dizer ou predizer. Cabe finalizar o caminho escolhido.

Ao estudar a Tecnovigilância no SNVS é necessário ir além de um ou outro movimento conjuntural, estabelecendo uma linha que possibilite perpassar sua lógica formativa ao longo da história, localizando-a no contexto orgânico da Visa. Esta pesquisa, apesar de se restringir aos movimentos organizativos das ações de Tecnovigilância, não está dissociada dos próprios movimentos da Visa, da concepção de saúde adotada no Brasil, dos movimentos políticos, da economia, dos processos produtivos e do próprio contexto internacional. Desfocar o tema/prática deste universo poderia representar incorrer no erro de realizar uma análise limitada e sem relação com a realidade. Os movimentos da Tecnovigilância, que revelam suas fortalezas e fragilidades, desde seu esboço como atividade, passando por sua organização no sistema, assim, como as estratégias de gestão assumidas, refletem exatamente uma organicidade, onde movimentos conjunturais, traduzidos em relações de poder, tanto no espaço institucional, como além dele, impactaram no seu processo formativo ao longo da história.

A narrativa criada nas entrevistas permitiu-nos pensar os caminhos assumidos na formação desta nova vigilância, a que se faz com dados do mercado, do processo de uso. Refletir a trajetória da Tecnovigilância permite, de certa forma, pensar o papel da vigilância pós-mercado na história da Visa, a partir dos anos 2000. Quais as falas e discursos que assumiram papel de destaque neste tempo e vem se mostrando relevante num contexto mais voltado às facetas econômicas.

A necessidade de se proporcionar dados e informações, para além daqueles disponibilizados no momento do registro, impulsionaram a organização do tema. Num paralelo com a vigilância de medicamentos (farmacovigilância), que já possuía um percurso trilhado, é possível inferir que era urgente repensar a Visa de produtos para saúde, uma vez que riscos sempre existiram e que os produtos que entram em contato com o corpo humano, não são inofensivos. Se o “primo” medicamento, que já possuía regulamentação há décadas, ainda apresentava riscos e exigia vigilância no uso, era necessário jogar luz ao campo de uso dos produtos. Estes também poderiam apresentar problemas em seu comportamento, mas de uma forma ainda silenciosa, merecendo um olhar mais focado.

De maneira geral, os respondentes mostraram o papel da Tecnovigilância como prática institucional, tanto como atividade burocrática e de promoção à saúde. Não há como se pensar a organização, a gestão e a implantação da Tecnovigilância, no âmbito do SNVS, sem refletir sobre os elementos constitutivos deste processo, a capacidade de execução das ações pelos profissionais, a pactuação das ações e sua conseqüente descentralização.

O processo de formação da Tecnovigilância, como área institucionalizada, se deu à guisa da necessidade de informações sobre o comportamento dos produtos para a saúde, no mercado nacional. Esta organização ocorreu no contexto da própria história da Visa que, de maneira habitual, tem sua prática voltada, principalmente, para as ações ligadas ao controle (registro, AFE e inspeção/fiscalização). Apesar das críticas que existiam aos processos estabelecidos de regularização dos produtos, por seu viés burocratizado e pouco transparente, estas atividades estavam previstas como forma de controle, ao menos, desde a década de 1970. Fato similar não se observava na área de vigilância pós-mercado, já que não havia nenhum requisito legal, ou ao menos, explicitamente descrito na legislação, que a abordasse. Esta prática de vigilância só se foi sentir a partir da criação da Anvisa, mesmo que em seu marco legal, isto também não se fizesse presente.

O contexto formador em que se deu a organização da Tecnovigilância ainda é sentido no modelo adotado hoje. E o que se constrói impactará o futuro da vigilância pós-mercado de DM.

Tendo como pressuposto de trabalho a lógica autorizativa, pouca relevância se dava na conformação de uma vigilância do uso. A vigilância conhecida e palpável se fazia aplicar por meio de atos normativos marcadamente prescritivos, que possibilitavam ao profissional da área desempenhar suas atribuições, tendo por base roteiros, que nem sempre possibilitavam uma

discussão que extrapolasse a ideia do “atende” ou “não atende”. O processo de maturação e de amadurecimento vivenciado pela Visa ao longo dos anos, possibilitou que, sob o marco da regulação do final da década de 1990, também pudesse dar início às discussões sobre a formatação de uma nova proposta de vigilância de DM, que deveria, então, se agregar aos processos autorizativos.

A formatação da Tecnovigilância ocorre numa remodelagem do raciocínio até então dominante da ação da Visa (foco no produto e sua regularidade), e agrega ao seu *modus operandi* a concepção de trabalho da vigilância epidemiológica. Neste contexto, importa não somente o produto, mas sua relação com o paciente/usuário, o ambiente de uso, o modo de utilização etc. A vigilância pós-mercado trabalha numa ótica de resgate do que foi preconizado na Portaria nº 1.565/1994, em que se destaca a interdependência das vigilâncias sanitária e epidemiológica para o desempenho de suas ações, e o uso da fundamentação epidemiológica para o desempenho das ações de Visa, para a identificação de situações que impactem a saúde (BRASIL, 1994).

A organização e implantação das atividades de Tecnovigilância notadamente mais sentidas, no âmbito do SNVS, a partir de 2005, quando se resgata a discussão da descentralização das atividades, permite que esta ideia de processo mais estruturado de trabalho alcance, também, os entes subnacionais, por meio das discussões e propostas de pactuações.

Os distintos tempos históricos, que marcaram a formação da Visa, também definiram o modelo de formação de pessoas para o desempenho de suas ações. A necessidade de capacitação dos técnicos que atuam em Visa é uma constante e povoa as discussões nesta área muito antes da formação da Anvisa, sendo somente acentuada ao longo dos anos (TEIXEIRA; PAIM; VILLASBOÂS, 2000). Este é um tema ainda frágil e que tem sido observado e referenciado na literatura (EDUARDO; MIRANDA, 1998; BODSTEIN, 2000; CONFERÊNCIA, 2001), sendo também sentido e manifestado nas vozes dos atores sociais que deram vida a esta tese. Percebe-se uma solução de continuidade de iniciativas institucionais, ainda que, desde a criação da Anvisa, tenha-se investido em cursos de curta, média e longa duração para o corpo funcional e, em iniciativas pontuais, para os entes do SNVS. De todo modo, isto ainda se mostra aquém das necessidades sentidas para um efetivo desempenho das ações e não assume contornos de um “programa nacional de formação que contribua para mudanças mais globais nas práticas de trabalho” (DE SETA, 2007, p.113).

Algumas fragilidades ou lacunas podem ser percebidas no modelo de organização adotado para a Tecnovigilância, com reflexos nos fluxos e no processo de trabalho e com fragmentação nas ações e no modelo de atuação, trazendo consequências na intervenção do risco e em sua prospecção. Há uma herança histórica que aponta que a Visa foi se formando de forma desagregada, talvez pelos seus múltiplos objetos e ações, que receberam investimento político e institucional diferenciado, talvez pela solução de continuidade experimentada ao longo dos anos, ou mesmo, pela instauração de um sistema que não se identifica ou age como sistema.

Apesar de se ter desenhado um modelo de vigilância pós-mercado de DM, com ênfase no uso de ferramentas da epidemiologia, e de haver a proposição de um fluxo de trabalho que permita ações coordenadas entre os entes, e que evite retrabalho ou ações sobrepostas, isto ainda não reverbera enquanto prática do sistema. Em diferentes ocasiões, os atores manifestaram descompasso de ação entre os entes, com baixa articulação entre eles e com ação focada em pessoas (personificada).

Pensar em fluxos e sistemas num país marcado por desigualdades sociais, estruturais e com dimensões continentais esbarra na vontade e decisão política, o que reforça a importância dos espaços de pactuação, que deveriam abarcar todos os temas ligados à Visa. Como ressaltado pelos respondentes, a inexistência ou a fragilidade de sistemas e fluxos organizados e operacionais deveriam ser resolvidas com debate e pactuação.

Um importante canal de comunicação para a Tecnovigilância, o sistema Notivisa, nunca foi desenvolvido em sua totalidade. Por não ocupar um local de destaque nas mais diversas gestões da Anvisa, diversas funcionalidades não foram implantadas, sendo que algumas melhorias que permitiram algum tipo de comunicação dentro do sistema foram obtidas a partir de lutas isoladas da área de Tecnovigilância. O sistema mantém-se em funcionamento devido ao esforço pessoal de poucos profissionais, que ainda enxergam o Notivisa como uma ferramenta estratégica para a gestão da informação.

O Notivisa já ocupou um lugar de destaque, ao menos no portal da instituição, com fácil visibilidade e acesso e com direito a um *hotsite* específico. Hoje, encontra-se escondido, camuflado entre outras informações e *links*. Perdeu sua identidade visual, que era um quebra-cabeças, a dar conotação de um trabalho conjunto, em que as peças (os diferentes processos e atores) deveriam se encaixar para um efetivo controle do risco. A não referência ao sistema de notificações, no portal da instituição, pode ser entendida como um sinal da fragilidade deste

tema, no espaço institucional (ao menos no que se refere à vigilância pós-comercialização de produtos para saúde).

A implantação da Tecnovigilância nos diferentes níveis de gestão, passa pelo entendimento de qual modelo de descentralização destas ações, de fato, será assumido pelo SNVS. Ter esta atividade como mais uma no rol de ações que deveriam ser desenvolvidas, ao mesmo tempo que esgarça as relações do sistema, fragiliza a lógica da descentralização e torna pouco efetiva as medidas de controle do risco. Como já apontado nos discursos dos respondentes, a não definição dos papéis pode levar à omissão, considerando que um ente pressupõe que o outro vai desempenhar dada ação e, no final, ela não se efetiva. Esta situação também pode levar à tomada de diferentes decisões ou mesmo à sobreposição de ações.

O modelo de Tecnovigilância não é um modelo descentralizado, mesmo com as poucas experiências no âmbito estadual (em que o Estado faz a gestão do sistema Notivisa e atua sobre suas empresas e serviços de saúde), com pouco ou nenhum reflexo no âmbito mais local. O modelo de gestão ainda adotado é o centralizado, em que o ente federal gerencia e monitora o Notivisa, desencadeando o processo de investigação e acionando o ente estadual para determinadas ações. Em alguns casos, a centralização ocorre no âmbito do ente estadual.

A descentralização anseia por mudanças estruturais que partem de um redesenho do pacto federativo. As mudanças devem ocorrer nas bases estruturais do Estado, centralizador por natureza histórica. A lógica que se persegue na descentralização é que o ente mais local tenha condições e capacidade de responder e atender às demandas locais. Há uma certa normalidade em se transpor para a vigilância sanitária, o modelo de descentralização da assistência à saúde. Apesar das duas práticas ocorrerem no espaço do município, as ações assistenciais devem ser pensadas de maneira a atender o cidadão no espaço onde a vida transcorre, no espaço definido. É neste local que o sujeito social vive, se relaciona, adoce e se restabelece (num processo dinâmico) e finaliza sua vida. Na ótica do atendimento assistencial é fundamental que a prática ocorra onde o paciente/usuário do serviço está, isto de forma organizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade.

Ao trazer para este cenário as ações de Visa, entende-se que suas ações são por natureza intersetoriais e que dão sustentação à boa prestação do cuidado em saúde. Neste sentido, entende-se que as ações de Visa devam se fazer presentes no âmbito local, de maneira a tornar concreta a ideia de não fragmentação da saúde, o que não se traduz na necessidade de que todo o rol de atividades de Visa faça-se presente em cada município. Este raciocínio pode ser

aplicado à Tecnovigilância, de forma que se defina quem faz o que e como, proporcionando que a ação ocorra no espaço que de fato deva ocorrer.

Revestindo-se da lógica de um sistema, em que as ações devem ser coordenadas e pactuadas, é importante proteger o exercício da Visa no nível estadual e municipal, na ótica da autonomia, sem deixar de lado a cooperação, de maneira que o ente local tenha capacidade para a execução das ações, de acordo com sua realidade e estrutura, com sua capacidade de dar respostas. Enquanto não houver um pacto federativo, relacionado à descentralização das questões relacionadas à vigilância pós-mercado de produtos para saúde, não há como se construir fluxos que permitam de fato, o gerenciamento de risco.

A circulação de produtos não segue um padrão estritamente local de distribuição. Circulam entre municípios e estados, não restringindo o risco a um único lugar de utilização. Isto exige que as ações não se limitem a um espaço, mas que sejam pensadas e planejadas num contexto ampliado, coordenado e em estrita cooperação. Há uma interdependência entre as distintas unidades federadas no que tange à ação ampliada da Visa, tendo em vista as externalidades que se fazem sentir entre os entes, o que reforça a necessidade de atuar como sistema (LUCCHESI, 2001; DE SETA, 2007).

Uma percepção destacada é que a prática de vigilância só terá sustentabilidade por meio de ações concretas e estruturadas de vigilância pós-mercado (o que aqui não se limita a um ou outro objeto de Visa). Num ritmo de mudanças aceleradas da prática regulatória, relacionada ao registro e certificação de BPF, em que se busca cada vez mais convergir passos de trabalho, reduzir o número de exigências documentais, aceitar relatórios de auditorias em plantas fabris conduzidas por terceiros, dentre outros, a vigilância do uso deverá assumir, de forma mais amigável, o papel de produtora de conhecimentos para o controle e intervenção do risco.

Neste debate, proporcionado pela pesquisa, o que se pode inferir é que se abre uma possibilidade de mudança de paradigma na Visa. Para um entendimento que o modelo de controle, centrado no produto, adotado há décadas pela vigilância, não apresenta sustentabilidade numa projeção futura. Há um esgarçamento do tecido que sustenta a prática fincada no modelo autorizativo.

No campo das percepções, ideias e sentimentos, o que se tem é que a Tecnovigilância não se configura, na atualidade, como uma prática de grande envergadura, se assim fosse, sua presença dentro do SNVS teria outra conformação. Talvez a discussão, neste texto, fosse sobre novas propostas de monitoramento, com possibilidade de prospecção de problemas, de forma

que o SNVS fosse capaz de antecipar suas ações frente à possibilidade de alguns riscos. Considerando que este não é o cenário, o que temos é que a vigilância pós-mercado de DM ainda está em construção como prática de saúde pública, mesmo tendo transcorrido 20 anos de sua institucionalização na Anvisa.

Não se dissocia a prática de Tecnovigilância, da prática de Visa, logo, da saúde pública e de política pública. Ainda que haja uma certa invisibilidade desta prática, ainda que sua atuação seja silenciosa, os dados monitorados permitem que inúmeras ações de Visa, que impactam no controle do risco, sejam desencadeadas. Ações que levam a processos de recolhimento de produtos ou de correções em campo, de mudanças de processos produtivos, de alterações de instruções de uso de produtos e de rotulagem, de solicitações de inspeções, de convocação de representantes de empresas para reuniões e discussões sobre os problemas identificados, de mudanças de padrões regulatórios (como certificação de um produto) entre muitas que, de uma forma ou de outra, resultam em melhoria no gerenciamento do ciclo de vida do produto.

O gerenciamento do risco, que deve ser feito de forma cíclica e contínua, mostra-se visível na atuação da Tecnovigilância, ainda que, com críticas, pelas inúmeras dificuldades citadas, como por exemplo, problemas de gestão, ingerência política, falta de capacitação ou de entendimento do processo de trabalho e acúmulo de trabalho. No diálogo estabelecido com os atores desta pesquisa, é possível verificar que há diferença de apropriação do tema em sua amplitude, de acordo com a inserção do profissional nos distintos ambientes de trabalho que circundam a Tecnovigilância, o que possibilita distintas visões sobre este processo e seu alcance. De maneira geral, há um conhecimento do processo, mesmo que, no dia a dia, este não seja de fato aplicado em sua potencialidade.

Ao atuar na perspectiva do gerenciamento do risco, o SNVS, naquilo que lhe compete, tem a possibilidade de trabalhar dados brutos e transformá-los em informação, que pode servir de insumo para outros processos de Visa, além de, o que se mostra como necessidade primária, servir de base para estabelecer processos de comunicação com a sociedade, para que esta também seja capaz de se proteger.

Não se trata de mudar a lógica da vigilância, como bem trazida pelo ator GSNV3. Há que se trilhar um caminho de construção de conhecimento, que passe pela ideia da busca de dados, de garimpo e limpeza destes dados, de robustez da informação. Mas, é preciso lançar mão da capacidade inventiva atual, do acesso ao ferramental da informática, do

geoprocessamento, das buscas automatizadas de palavras chaves...fazer uso de *big data*. É preciso criar possibilidades para que os entes do sistema tenham condições de estabelecer diálogo permanente, ampliando sua capacidade de identificação de riscos e de ação, e o sistema de informação é uma importante ferramenta para isto.

A comunicação, que é um dos elementos da gestão do risco, não se mostra como um ponto forte da Visa, o que reverbera para a Tecnovigilância, mas é capacidade que deve ser desenvolvida, ainda mais em se tratando de gestão de riscos. Esta fragilidade é percebida não somente com relação ao público da Visa, mas também dentro do próprio ambiente institucional (talvez aqui numa dimensão diferente, não de não entendimento do risco, mas de não entendimento da prática em si).

Estabelecer processos comunicativos é um desafio que precisa ser enfrentado e aprendido pelos atores que se propõem a comunicar o risco em Visa, o que pode extrapolar a área técnica, com necessidade de um olhar multiprofissional, visando dar cor à informação, como referido por GSNV3.

A regulamentação que trata do tema Tecnovigilância é um marco na organização deste processo no Brasil. Por meio dela, foi possível dar norte às atividades do setor regulado (principalmente dos detentores de registro de produtos para saúde), trazendo uma padronização do entendimento sobre esta prática. Há dissonâncias em relação ao seu entendimento e cumprimento de maneira integral; a narrativa construída faz com que o pêndulo da balança ora pese para a própria regulamentação, que não se mostra clara ou se revela exaustiva (há sobrecarga regulatória), ora pese para o setor regulado, que ainda carece de maior acúmulo para sua observância ou a veja com desconfiança ou mesmo use de artifícios para o não cumprimento.

Um melhor enfrentamento sobre as dissonâncias poderia ser conseguido a partir da criação de espaços de discussão, fóruns e painéis para uma melhor construção de entendimentos sobre o que cada regulamento define, com previsibilidade de temas, por quadriênio, a exemplo do que ocorre na agenda regulatória. Seriam espaços de construção de conhecimento, tanto para o SNVS, como para o setor regulado, além de proporcionar uma aproximação virtuosa dos diferentes atores num espaço técnico. No sentido de tornar mais próximo o ente federal dos demais atores que atuam em Visa ou sofrem suas ações, a Anvisa tem trabalhado com *Webinar*, além de possuir um canal no *youtube*. Estas são soluções tecnológicas que auxiliam o contato

com a sociedade, tornam a Visa mais próxima, além de permitir a disseminação da informação e processos formativos.

Neste íterim, entre o que se apregoa como prática de Tecnovigilância e o que de fato se faz, tanto no SNVS como pelos que possuem interface/proximidade com o tema, em que se observam discrepâncias ou dissonâncias, também, cabe dialogar com alguns conceitos adotados ou reconhecidos nesta área. Dentro deste universo de temas e conexões, talvez dois conceitos possam ser tomados como centrais para este processo de construção mental: Tecnovigilância e gerenciamento de riscos.

Um dos desafios interpostos para a construção desta tese foi o de buscar compreender ou capturar o que os respondentes entendiam desta prática. De maneira geral, há entendimento que esta prática envolve um conjunto de atividades, passivas e proativas, realizadas para a identificação de problemas relacionados a produtos para a saúde, bem como a identificação dos riscos a eles associados, tendo por base a notificação, análise, avaliação e o monitoramento sistemático, a fim de determinar a sua frequência, gravidade, incidência e para prevenir sua recorrência.

Apesar de ser percebida como uma ação de Estado, é claro o entendimento de que ela não é exclusiva do Estado, considerando a responsabilidade de quem fabrica/comercializa o produto e de quem faz uso do produto.

Pode-se dizer que a Tecnovigilância é vista, também, como uma proposta de ruptura, de mudança de paradigma do que se entendia como processo típico de Visa. Como toda mudança de paradigma, o tempo para que de fato isto se estabeleça não é linear. Talvez, para nossa visão imediatista, muito ligada aos tempos modernos, em que o acesso à informação é quase que instantâneo, pensar em 20 anos de discussão sobre o tema (tempo relacionado à criação da Anvisa), já deveria ter possibilitado sua institucionalização de fato. Por outro lado, mudar as formas já estabelecidas de trabalho não implica somente em reescrever leis e regulamentos, mas sim mudar uma concepção de trabalho, de entendimentos, de conceitos que guardam um lastro histórico que se confundem com as primícias da prática de vigilância, focadas em controle e fiscalização. Trabalhar aspectos relacionados à vigilância e monitoramento de produtos implica acionar outro rol de conhecimentos e atitudes que exigem formação diária, para além dos bancos da graduação ou pós-graduação, e que estão relacionadas às práticas interdisciplinares e multiprofissionais, a construção do conhecimento, a capacidade de se relacionar, a visão de

mundo forjada para além de cartilhas e roteiros que definam presença ou ausência de itens ou procedimentos.

A dinamicidade do dia a dia e a diversidade de produtos não permitem que sejam estabelecidas regras que definam a forma de trabalho em Tecnovigilância, mas sim, uma cascata de atividades que, a depender do caso, se aplicam ou não se aplicam, precisam ou não ser observadas, podem ou não serem seguidas. A decisão do que fazer e do como fazer é da equipe (ou profissional) à frente da investigação. Daí a importância do envolvimento de diferentes profissionais, de trocas de conhecimento, de experiências, pois isto permite identificar estratégias, e que ações e medidas sejam adotadas em tempo oportuno.

As ações de Visa, de forma ampla, fazem parte de um grande conjunto que tem o objetivo primeiro, de permitir que a sociedade tenha acesso a produtos e que estes sejam seguros. A Tecnovigilância está inserida neste conjunto, de maneira complementar às muitas práticas. Quebrar o paradigma aqui significa permitir que esta atividade faça parte de forma constitutiva das práticas de Visa.

Como atividade que tem por atribuição acompanhar a vida do produto no mercado, isto é, em sua fase de uso, a Tecnovigilância está inserida no ciclo de gerenciamento de risco. Um consenso estabelecido na tese é que a Tecnovigilância é entendida como parte do processo de gerenciamento de riscos, fornecendo informações sobre o comportamento do produto, tanto para a empresa responsável pelo produto, quanto para o SNVS, possibilitando que medidas de contenção do risco sejam adotadas.

O termo gerenciamento de riscos, mesmo não sendo de fácil explicação, tem aplicação prática no processo de trabalho. Há entendimento de que gerenciar riscos em Tecnovigilância é acompanhar o produto, é monitorar o banco de notificações e outras fontes de informações, é trabalhar os dados analisando, avaliando, investigando (o que envolve todos os aspectos, não somente na fase documental, mas também no campo, isto é, nas inspeções investigativas realizadas *in loco*, disseminando informações, praticando a comunicação). O acompanhamento sistemático do banco de notificações permite conhecer a realidade nacional, do jeito que ela se apresenta aos olhos de quem faz uso dos produtos e, a partir disto, propor medidas que auxiliem a minimização do risco.

Desenvolver ações que permitam atuar de maneira efetiva no risco também requer que, entre as atividades desenvolvidas pelo Estado, no ciclo de gerenciamento do risco, o componente laboratorial possa ser acionado quando o processo de investigação assim requerer.

No histórico de Visa no âmbito de produtos para saúde, este elo do sistema não tem ocupado o merecido espaço, tanto por sua formação histórica, mais ligada a medicamentos e alimentos, quanto pelas distintas tecnologias e complexidades associadas aos produtos para saúde. Este cenário acaba distanciando os “laboratórios oficiais de saúde pública na sua capacidade analítica de efetuar o monitoramento e avaliação da conformidade dos mesmos” (FEITOZA, 2017, p.21).

O uso das notificações oriundas do processo de uso dos produtos (EA e QT), faz ressaltar na prática da Tecnovigilância uma atuação mais visível sobre os aspectos negativos dos DM. Ao analisar o histórico de introdução desta vigilância no SNVS, pautada no modelo de vigilância epidemiológica, talvez se possa questionar se não houve um olhar mais centralizado para a busca dos problemas envolvendo os produtos para saúde, num viés pautado na vigilância de doenças, dando pouca visibilidade ao que se propunha o modelo, que abrangia para além de atividades ligadas a EA e QT. De certa forma, isto refletiu numa percepção restritiva/equivocada do trabalho da Tecnovigilância, sem tornar claro para todos os atores que o monitoramento se propunha a identificar o comportamento do produto como um todo, de forma a tornar possível identificar o perfil de segurança e eficácia.

Sabe-se que as notificações são indícios do comportamento e que não definem de maneira negativa ou positiva (no caso de ausência de dados) se o produto é de fato seguro e eficaz. Por outro lado, pode-se inferir que os EA e QT notificados são importantes sinalizadores e não devem ser desmerecidos.

Numa possibilidade de sugerir o fortalecimento da prática, alguns temas estruturantes poderiam ser pautados, no sentido de se fazer uma revisita ao marco regulatório, visando maior acúmulo de informações e a continuidade dos trabalhos.

Um primeiro tema se relaciona à ampliação e fortalecimento dos mecanismos de captação de dados e informações sobre o comportamento dos DM. Sem perder de vista que a notificação é importante, seria pertinente pensar estratégias de busca de informações e construção do conhecimento de maneira a dar sustentabilidade à prática. Um caminho seria o de estabelecer propostas de monitoramento ativo para as empresas, com elaboração de relatórios sobre o comportamento dos produtos, com prazos atrelados à classificação do risco, a data de disponibilização no mercado, o histórico de notificações, entre outros, que agregariam conhecimento real, não se limitando aos aspectos negativos do produto (QT e EA), mas numa visão ampla de seu comportamento. Os relatórios, assim, não estariam restritos a processos

investigativos em curso, mas teriam periodicidade definida (o que não eximiria a empresa do envio de dados quando solicitado pelos entes do SNVS). Esta lógica guarda consonância com o que está previsto na nova regulamentação da União Europeia.

Atualmente, os marcos regulatórios em Tecnovigilância, a RDC nº 67/2009 e a RDC nº 23/2012, não definem que a empresa deva buscar informações no mercado, que também suportem sua avaliação de segurança e eficácia, apesar desta ser uma atividade pertencente ao gerenciamento de risco, já previsto em regulamento de BPF e já solicitada na prática da Tecnovigilância.

Outro tema de destaque é a inspeção investigativa em Tecnovigilância. Esta é uma atividade inerente ao processo de investigação, mas que não possui, hoje, uma regulamentação própria. Não se trata de criar requisitos, mas de trazer subsistência e sustentabilidade a esta atividade. O processo de investigação pauta-se nos problemas notificados e nos dados obtidos dos processos de análise e avaliação, com o objetivo de entender e identificar as possíveis causas, que podem ser atribuídas ao processo de fabricação, de armazenamento, distribuição. Os requisitos a serem observados corroboram os que estão presentes na regulamentação de BPF, o que muda é a especificidade do olhar. Não se trata de uma inspeção de certificação, mas de uma inspeção que visa identificar e solucionar problemas e intervir em riscos que já estão se revelando no mercado. Isto daria à área de Tecnovigilância a competência formal do acompanhamento dos produtos no mercado, não somente captando dados, mas sendo sujeito do processo de investigação, com vistas a fechar o ciclo da investigação.

Os discursos presentes nesta tese apontam que há diferença no enfoque de trabalho das áreas que se dedicam à inspeção/fiscalização, com relação à Tecnovigilância. Os dois primeiros carregam uma conotação um pouco mais ligada à observância das normas, com pouca interface com o monitoramento e a investigação (que busca a identificação do problema, sua causa raiz). Há que se registrar que a maior parte dos estados e municípios não possuem estruturas separadas para as atividades, e que, não raramente, os recursos humanos acabam sendo direcionados para as atividades típicas. Apesar da Anvisa ter áreas específicas para o desempenho dos distintos processos, nem sempre a inspeção investigativa em Tecnovigilância alcança espaço na agenda.

Frente à percepção de que a Tecnovigilância é instrumento de gestão de riscos e que ainda há inúmeros desafios para sua implantação e implementação de maneira concreta no SNVS, outros questionamentos são colocados em pauta e carecem de discussão, não somente no âmbito do SNVS, mas também com os grupos que tem interface com o tema. Diuturnamente,

novas tecnologias são introduzidas no mercado e com elas, novos riscos são somados às tecnologias já em uso. Se ainda hoje há dificuldades no monitoramento de tecnologias já estabelecidas e com baixa complexidade agregada (não relacionada ao risco do produto), como seringas, equipos, cateteres, fios de sutura, glicosímetros, dentre outros, como pensar em estratégias de monitoramento de produtos que possuam tecnologias inovadoras ou que se mostram como novas propostas de utilização, como os que usam nanotecnologia, *point-of-care*, testes genéticos, testes preditivos, uso de celulares para diagnósticos, equipamentos com interconectividade, tecnologias que já fazem parte de nossa realidade, mas sobre as quais a realidade do trabalho ainda não alcançou. Desafios relacionados a tecnologias inovadoras devem caminhar lado a lado com os desafios que se mantêm constantes, em relação aos produtos de uso rotineiro.

A inovação e o processo de incrementação constantes têm trazido desafios para a instituição Visa e, talvez, ainda não façam parte, de forma concreta, de sua agenda. Como sair do processo autorizativo reestruturado a partir dos anos 2000 e caminhar para um processo mais sensível de vigilância? Há uma necessidade de se pensar de forma prospectiva. O ‘novo’ desafia a pensar de modo a não achar que os acontecimentos ocorrem ao acaso (Arouca, 2002).

Há situações de mudanças que já estão instauradas, mapeadas, conhecidas, reproduzidas, mas muitas outras estão no campo das conjecturas sobre suas potencialidades e possibilidades. Como trabalhar unindo dois universos dentro do contexto de uma única prática de vigilância. Seria isto plausível? Talvez o que se percebe ecoar frente ao desconhecido é que não, não se pode atuar sobre velhas bases de conhecimentos, frente a novos desafios.

O olhar da Visa deve ser um olhar que mantenha o que foi conquistado, o que já está instituído como direito, e criar instâncias que possibilitem pensar os novos desafios. Não somente vigiar o que já está posto, mas refletir sobre o que se deve vigiar (e como isto deve ser feito) frente às mudanças concretas que estão ocorrendo na sociedade. Isto nos remete ao questionamento de quais novos objetos de conhecimento devem ser incorporados ao processo de trabalho, que novas habilidades necessitam ser desenvolvidas, quais profissionais e disciplinas são necessários para que as atividades sejam desenvolvidas com robustez, para que teoria e prática ao menos se toquem, na proposta de intervir em riscos, de evitar danos e sua recorrência.

Na área de Tecnovigilância, ainda se vê fraca relação entre a institucionalização, enquanto marco regulatório, e sua implementação, de fato, como prática de trabalho. Há um

distanciamento entre os desenhos teóricos, os discursos e o que se concretiza na prática da instituição. São anos de história, de avanços e retrocessos na formatação desta prática, com rupturas e continuidades, que estão aqui manifestas. Os processos fundacionais foram fundamentais para que o tema pudesse ser trazido à pauta, o momento de mudanças proporcionou esta agenda positiva para a Tecnovigilância. Mas é necessário inserir uma fala mais incisiva, é necessário que o tema saia de um modelo personificado e ganhe os corredores institucionais, que se mostre coeso como prática entre todos os entes, que seja de fato implantado e implementado como uma forma de gestão de riscos.

O fortalecimento desta discussão, no âmbito do SNVS e fora dele, é um caminho a ser trilhado para que a vigilância de produtos para saúde, em suas diversas vertentes, assuma de fato, patamar de proteção da vida. Isto precisa ser pensado no contexto das diferentes estruturas da federação, com suas diversas capacidades de realizar ações de vigilância, frente ao acúmulo de conhecimento do país e à contínua inovação tecnológica. Isto exige ampliar o espaço de diálogo, criando instâncias que pensem de forma multidisciplinar, com procedimentos e fluxos organizacionais que deem robustez ao processo de trabalho e permitam que este ganhe potência.

O acesso a tecnologias, mas sem renunciar à segurança, qualidade e eficácia, é tema recorrente e conforma-se e articula-se com as mudanças de marcos regulatórios de produtos para saúde, dialoga com a necessidade de construção de estratégias de gerenciamento do risco e com muitos outros temas que são cruciais no ciclo de vida de um DM. Este conjunto de temas, também, se articula e se conforma ao tema da vigilância pós-mercado, o que exige que sejam colocados num mesmo campo de debate, nos mais diversos níveis e fóruns.

Neste campo, cabe pensar qual o espaço e o modelo futuro que se quer para a Tecnovigilância no Brasil, de forma que isto comece a ser construído no momento presente e que esta prática venha se renovar, como uma expressão da vigilância real.

REFERÊNCIA

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT ISO 19218**. Produtos para a saúde - Estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos - Parte 1. ABNT 2005.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT ISO/TS19218**. Produtos para a saúde - Estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos - Parte 2: Códigos de avaliação. ABNT 2015.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR IEC 62366:2016** - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. ABNT, 2016.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 31.000** – Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro. ABNT, 2018.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 14.971:2009**. Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. Segunda edição 27.10.2009. ABNT, 2009.

ABRASCO. Grupo Temático de Vigilância Sanitária. **Relatório da Oficina de Trabalho** “Vigiar e Unir: discutindo a formação em vigilância sanitária na perspectiva da integração das vigilâncias”. Salvador, BA: 2009. Disponível em http://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/GT/VISA/Oficinas/Relatorio_Oficina_Rede_Unida_final.pdf. Acesso em 12 nov 2019.

AITH, F.; MINHOTO, L.D.; COSTA, E.A. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. *In.*: COSTA, ES (org). **Vigilância sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. p.37-60. Disponível em <https://doi.org/10.7476/9788523208813>. Acesso em 14 ago 2019.

ALMEIDA FILHO, N.; CASTIEL, L.D.; AYRES, J.R. Riesgo: concepto básico de la epidemiología. **Salud Colectiva**, Vol. 5, Núm. 3, septiembre-diciembre, 2009, pp. 323-344. Universidad Nacional de Lanús. Argentina Navarro. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/scol/2009.v5n3/323-344/es/#ModalArticles>. Acesso em: 12 nov 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alertas**. Disponível em: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alertas. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>. Acesso em 15 dez. 2019c.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alerta 2927** (Tecnovigilância) - Alérgico - Implantes Mamários Texturizados – Recolhimento das próteses mamárias e expansores de tecido texturizados BIOCELL (25/07/2019a). Disponível em: <https://bit.ly/2SsQ0R3>. (link encurtado). Acesso em 15 dez. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Análise de Impacto Regulatório**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/analise-de-impacto-regulatorio>. Acesso em 28 de nov 2019b.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Casos marcantes da trajetória da Regulação Sanitária. Brasília: 2017**. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/3487091/0/Trajectoria.pdf/66a8cdf0-46d2-4c96-94b8-5a1a4728df85>. Acesso em 26 jul 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Desafios estratégias de superação priorizados pelo Ciclo em Visa 2015e**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/396770/Desafios+priorizados+pelo+Ciclo+de+debates+em+visa+2015/6e9f6e57-72c8-45f3-9fc0-8898265f5b11>. Acesso em 18 ago 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diretrizes nacionais para a vigilância sanitária de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária**. Brasília: 2007a.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Assessoramento à Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária. **Guia de orientações para a elaboração do plano de ação em vigilância sanitária**. Brasília:2007c. Disponível em <https://bit.ly/2UFqMlg> (link encurtado). Acesso em 7 jan 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV) - **Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária**. Brasília: 2007b. Disponível em <https://bit.ly/39mahyx>. (link encurtado). Acesso em 11 jan 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 593, de 25 de agosto de 2000. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, de 28 de agosto de 2000. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=182244>. Acesso em: 12 mar. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 239, de 17 de maio de 2001b. Altera o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**. Brasília, 21 de maio de 2001. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=182619>. Acesso em: 12 mar. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 306, de 13 de julho de 2001c. Altera o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**. Brasília, 13 de julho de 2001. Disponível em <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=182590>. Acesso em: 12 mar. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 385, de 4 de junho de 2003a. Altera o Anexo I da Portaria Nº326, de maio de 2003 que passa a vigorar com a redação do Anexo I desta portaria. **Diário Oficial da União**. Brasília, 5 de junho de 2003. Disponível em <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=184713>. Acesso em: 13 jul 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria ANVISA nº467, de 01 de julho de 2004. Altera a Portaria ANVISA nº 593, de 25 de agosto de 2000. **Diário Oficial da União**. Brasília, 02 de julho de 2004. Disponível em http://www.normasbrasil.com.br/norma/portaria-467-2004_187530.html. Acesso em: 5 abr 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 406, de 14 de outubro de 2005. Altera os artigos 4º, 64, 67 a 68, 69, 70, 71 e 93 do Anexo II da Portaria nº593, de 25 de agosto de 2000. **Diário Oficial da União**. Brasília, 17 de outubro de 2005. Disponível em <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=192876>. Acesso em: 13 mar. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006a. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14 de agosto de 2006. Disponível em http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/prt0354_11_08_2006.html. Acesso em: 13 mar. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014a. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2 de junho de 2014. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/PTDP%2BN%2B650%2BREGIMENTO%20Anexo%2BII.PDF/cc08334f-0b38-4dd3-a48e-535f2b3cbf94?version=1.0&download=true>. Acesso em: 9 mai. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de atividades 2016** / Gerência-Geral de tecnologia de produtos para saúde - GGTPS. Brasília: Anvisa, 2017. 61 p. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+GGT+PS++2016/8062c343-8a74-4a85-8d88-b3ff122dc33c>. Acesso em: 15 ago. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução DC/ANVS nº 1, de 26 de abril de 1999. Aprova o Regimento Interno e o Quadro de Distribuição de Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**. Brasília, 27 de abril de 1999. Disponível em https://www.normasbrasil.com.br/norma/resolucao-1-1999_96198.html. Acesso: 4 abr. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59, de 27 de junho de 2000. -Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos” conforme Anexo I desta Resolução. **Diário Oficial da União**. Brasília, 29 de junho 2000. Disponível em http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0059_27_06_2000.pdf. Acesso em: 9 mai. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 56, de 6 de abril de 2001a. Os Produtos para a Saúde devem atender aos requisitos

essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. **Diário Oficial da União**. Brasília, 10 de abril 2001. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.html. Acesso em: 9 mai. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001d. Que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Diário Oficial da União**. Brasília, 6 de novembro de 2001. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=25&data=06/11/2001>. Acesso em: 15 ago 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 13 de outubro de 2006b. No ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a empresa deverá protocolizar Relatório de Informações Econômicas, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM. **Diário Oficial da União**. Brasília, 16 de outubro de 2006. Disponível em <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=69&data=16/10/2006>. Acesso em: 14 ago. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**. Brasília, 23 de dezembro de 2009b. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2009_.pdf/6ac10774-0760-447c-a304-061054402a90. Acesso em: 30 abr 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, 25 de janeiro de 2010. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010>. Acesso em: 30 abr. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**. Brasília, 9 abr 2012. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3086786/RDC_23_2012_.pdf/b9e177f3-f273-41c4-85d0-c5fb0d1c98e1. Acesso em: 30 abr. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 28 de março de 2013a. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 1 de abril de 2013. Disponível em

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf. Acesso em: 15 ago. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013b. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 26 de julho de 2013. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e. Acesso em: 12 aet. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 51, de 29 de setembro de 2014b. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**. Brasília, 1 de outubro de 2014. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051_29_09_2014.html. Acesso em 9 mai. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 10, de 20 de fevereiro de 2015a. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. **Diário Oficial da União**. Brasília, 3 de março de 2015. Disponível em <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=03/03/2015&jornal=1&pagina=73&totalArquivos=140>. Acesso em: 15 ago. 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 29, de 21 de julho de 2015b. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 23 de julho de 2015. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0029_21_07_2015.pdf. Acesso em: 29 abr. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 26 de agosto de 2015c. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 27 de agosto de 2015. Disponível em <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=43&data=27/08/2015>. Acesso em: 15 ago 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 40, de 26 de agosto de 2015d. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 27 de agosto de 2015. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040_26_08_2015.pdf. Acesso em: 8 jan 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 61, de 3 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. **Diário Oficial da**

União. Brasília, 5 de fevereiro de 2016. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0061_03_02_2016.pdf. Acesso em: 29 abr. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 211, de 22 de janeiro de 2018. **Diário Oficial da União.** Brasília, 23 de janeiro de 2018. Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0211_22_01_2018.pdf. Acesso em: 2 mar 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. **Diário Oficial da União.** Brasília, 11 de dezembro de 2018. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0255_10_12_2018.pdf. Acesso em: 29 abr. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância.** 2003b. 28p. Disponível em <https://bit.ly/2tUWbVQ> (link encurtado). Acesso em: 30 abr 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Webinar Anvisa** (3/7/2017). Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar>. Acesso em: 15 Dez. 2019.

ARAGAO, A.S. **Curso de direito administrativo.** 2.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ARAGÃO, A.S. O poder normativo das agências reguladoras independentes e o Estado democrático de Direito. **Revista de Informação Legislativa.** Brasília a. 37 n. 148 out./dez. 2000. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/646/r148-19.pdf>. Acesso em: 27 nov 2018.

AROUCA, S. **Palestra no Fórum Preparatório para a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária.** (Vídeos 1 e 2). Gravado na Fiocruz. Rio de Janeiro: 2002. Disponível em <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=taxonomy/term/443>. Acesso em: 27 jul. 2019.

ASSIS, E.C. **O papel da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no Sistema Único de Saúde (SUS).** Eduardo Coura Assis. -- 2013. 123 f. tab. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/assiseqm_0.pdf. Acesso em: 14 ago. 2019.

BAPTISTA, T.W.F.; MATTOS, R.A. Ciência, metodologia e o trabalho científico (ou Tentando escapar dos horrores metodológicos). *In* MATTOS, R.A.; BAPTISTA, T.W.F. (org). **Caminhos para análise das políticas de saúde,** 1.ed.– Porto Alegre: Rede UNIDA, 2015. p.83-149.

BARATA, R.B. Epidemiologia e políticas públicas. **Rev. bras. epidemiol.** São Paulo. v. 16, n. 1, p. 3-17, Mar. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v16n1/1415-790X-rbepid-16-01-0003.pdf>. Acesso em 14 nov. 2019.

BARBOSA, A.O.; COSTA, E.A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p.3361-3370, Nov. 2010. Disponível em https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900011&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 26 jul. 2017.

BARBOSA, P.F.T. Risco Sanitário: percepção, avaliação, gerenciamento e comunicação. *In*: UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ (Brasil). Núcleo de Tecnologia e Educação a Distância em Saúde - NUTEDS/UFC. **Curso Básico em Vigilância Sanitária**. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará, 2015. cap. 3, p. 5-29. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3175>. Acesso em: 29 abr. 2019.

BAUMAN, Z. **Vida para consumo**: a transformação das pessoas em mercadorias. Rio de Janeiro, Zahar, 2008.

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 set 2019.

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 ago 2019.

BENITO, G. A.V.; LICHESKI, A. P. Sistemas de Informação apoiando a gestão do trabalho em saúde. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 62,n. 3,p. 447-450,June 2009. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672009000300018&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 05 set. 2019.

BEVAN, N; KIRAKOWSKI, J; MAISSEL, J. What is Usability? *In*: **PROCEEDINGS OF THE INTERNATIONAL CONFERENCE ON HCI**, 4th. 1991. Disponível em: <https://www.yumpu.com/en/document/read/4552435/what-is-usability-nigel-bevan>. Acesso em: 14 dez 2019.

BEZERRA, A.L.Q *et al.* Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Rev Enferm UERJ**. 2009;17(4):467-72.

BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. **Dicionário de política I**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1ª ed., 1998. Vol. 1.

BODSTEIN, R.C.A. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. *In*: ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 63-97. Disponível em:

<https://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2019.

BOURDIEU, P (org) **A miséria do mundo**. Petrópolis: Vozes, 2012.

BOURDIEU, P.; CHAMBOREDON, J-C; PASSERON, J-C. A construção do objeto – O fato é construído: as formas da demissão empirista. In: BOURDIEU, P; CHAMBOREDON, J-C; PASSERON, J-C. **Ofício de Sociólogo**. Petrópolis: Editora Vozes, 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=696-plano-diretor-vigilancia-sanitaria-6&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965. Acesso em: 1 ago. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de atividades 2016** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2742545/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+2016/d1556cef-8c1f-4b21-ae78-58ad65713d61>. Acesso em: 15 ago. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades 2017** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2018. 196 p. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/0/ANVISA_RELATORIO2017_Final+WEB.pdf/c36deb28-7351-4b75-b8c2-445059a874fe. Acesso em: 7 jan. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Gestão 2018** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2019. 196 p. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2941545/Relat%C3%B3rio+de+Gest%C3%A3o+Anvisa+2018/08bada09-d3a3-47b7-80fb-ebc08f7fae3e>. Acesso em: 7 jan. 2020.

BRASIL. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado. Brasília, 1995. Disponível em <http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/PlanoDiretor/planodiretor.pdf>. Acesso em: 30 out 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares**: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.565, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do

Sistema Único de Saúde. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1994/prt1565_26_08_1994.html. Acesso em: 27 jan. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria GM/MS nº. 2.203, de 05 de novembro de 1996. Aprovar, nos termos do texto anexo a esta Portaria, a NOB 1/96, a qual redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde, constituindo, por conseguinte, instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão do Sistema. **Diário Oficial da União**, Brasília, 06 de novembro de 1996. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203_05_11_1996.html. Acesso em: 16 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial da União**. Brasília, 23 de fevereiro de 2006. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html. Acesso em: 16 ago 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009a. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**. Brasília, 24 de julho de 2009. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 18 dez. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). **Diário Oficial da União** Brasília, 13 dez 2011. Disponível em http://rebrats.saude.gov.br/images/REBRATS/Portaria2915_2011.pdf. Acesso em: 10 mai. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2.135, de 25 de setembro de 2013. Estabelece diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (Revogada). **Diário Oficial da União**. Brasília, 26 de setembro de 2013. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2135_25_09_2013.html. Acesso em: 19 nov. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria interministerial Nº 285, de 24 de março de 2015. Redefine o programa de certificação de hospitais de ensino (HE). **Diário Oficial da União**. Brasília, 25 de março de 2015. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/pri0285_24_03_2015.html. Acesso em: 19 nov. 2019.

farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 24 de setembro de 1976. Disponível em <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6360-23-setembro-1976-357079-normaatualizada-pl.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977b. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 24 de agosto de 1977. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16437.htm. Acesso em: 15 ago. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**. Brasília, 5 de outubro de 1988. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 27 nov. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989. Dispõe sobre inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 24 de novembro de 1989. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L7889.htm. Acesso em: 10 fev. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Lei 8080, de 19 de setembro de 1990a. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 20 de setembro de 1990. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 7 set 2019.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990b. Dispõe sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, 31 de dezembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. Acesso em: 15 ago. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 27 jan 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm. Acesso em: 7 set. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. **Diário Oficial da União**. Brasília, 1 de fevereiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm. Acesso em: 15 ago. 2019.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Reduz a zero as alíquotas da Contribuição PIS/PASEP (...) e altera as Leis nº (...) 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 6.360, de 23 de setembro de 1976, 5.991, de 17 de dezembro de 1973, (...) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 20 de janeiro de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/lei/113097.htm. Acesso em: 18 ago. 2018.

BRITO, R.L. **Análise da Política de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária no Brasil**: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária. Recife, 2007, 2005p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Ageu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

CAMPILLO-ARTERO, C. A full-fledged overhaul is needed for a risk and value-based regulation of medical devices in Europe. **Health Policy**. 2013;113(1-2):38-44. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.03.017>. Acesso em: 19 dez. 2018.

CAMPOS, G.W.S. **Vigilância sanitária**: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. In: Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, 1, 2001. Brasília. **Cadernos CONAVISA**, [s.n.], 2001. Disponível em <http://livrozilla.com/doc/1362371/vigil%C3%A2ncia-sanit%C3%A1ria--responsabilidade-p%C3%BAblica>. Acesso em: 9 nov. 2018.

CAPRARA, A.; LANDIM, L.P. Etnografia: uso, potencialidades e limites na pesquisa em saúde. **Interface (Botucatu)**, Botucatu, v. 12, n. 25, p. 363-376, June 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832008000200011&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 20 nov 2018.

CARDOSO, R. Prefácio. In: CASTELLS, M. **O poder da identidade**. A era da informação, economia, sociedade e cultura, vol 2. 9ª edição. São Paulo: Paz e Terra, 2018.

CAREGNATO, R C.; MUTTI, R. Pesquisa qualitativa: análise de discurso versus análise de conteúdo. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, 2006, Out-Dez; 15 (4): 679-84. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v15n4/v15n4a17.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2018.

CARON, E.; LEFÈVRE, F.; LEFÈVRE, A.M.C. Afinal, somos ou não somos uma sociedade de consumo? Consequências para a saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 20(1):145-153, 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csc/v20n1/pt_1413-8123-csc-20-01-00145.pdf. Acesso em: 21 out. 2018.

CASTELLS, M.I. **O poder da identidade**. A era da informação, economia, sociedade e cultura, vol.2. 9ª edição. São Pulo: Paz e Terra, 2018.

CASTIEL, L.D. **A medida do possível**: saúde, risco e tecnobiociências [online]. Rio de Janeiro: Contra Capa Livraria; Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1999. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/ynw9g>. Acesso em: 25 jul 2018.

CASTIEL, L.D. **O que é Saúde Pública?** Biblioteca de Saúde Pública. Rede de Bibliotecas da Fiocruz, s/d. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/bibsp/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=107>. Acesso em: 20 jan. 2020.

CASTIEL, L.D.; GUILAM, M.C.R.; FERREIRA, M.S. **Correndo o Risco**: uma introdução aos riscos em saúde. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2010.

CASTRO, L.L.C. A utilização da epidemiologia na regulação sanitária dos medicamentos. *In*: COSTA, ES (org). **Vigilância sanitária: temas para debate**. [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9788523208813>. Acesso em: 14 ago. 2018.

CECOVISA. Centro colaborador em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária**. Entrevista concedida ao Centro colaborador em Vigilância Sanitária (CECOVISA), em 07/02/2014. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/6011>. Acesso em: 8 out. 2019.

CGEE. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. **Consulta Delphi em Nanociência e Nanotecnologia**. NanoDelphi (Relatório Final). Brasília: 2005.

CHAGAS, M.F; VILELLA, W.V. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. **Vig Sanit Debate** 2014;2(3):30-36.. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/178>. Acesso em: 26 jul. 2018.

CHARAUDEAU, P.; MAINGUENEAU, D. **Dicionário de Análise de Discurso**. 3ª ed. 3ª reimpressão – São Paulo: Contexto. 2018.

CIRINO, J.A.F. **Comunicação, Cidadania e Saúde Pública: Análise Crítica do Discurso midiático sobre o Hospital de Urgências de Goiânia**. 2016. Dissertação (Mestrado em comunicação). Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2016.

COHEN, M.M.; LIMA, J.C; PEREIRA, C.R.A. A Vigilância Sanitária e a Regulação do SUS pelas Normas Operacionais. *In*: DE SETA, M.H., PEPE, V.L.E. e OLIVEIRA, G. O. (orgs.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: editora FIOCRUZ, 2006. p.111-132.

COHEN, M.M; MOURA, M.L.O; TOMAZELLI, J.G. Descentralização das ações de Vigilância Sanitária nos municípios em Gestão Plena, Estado do Rio de Janeiro. **Rev. Bras. Epidemiol.** Vol. 7, Nº 3, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v7n3/07.pdf>. Acesso em: 3 abr. 2018.

COHN, A. Estado e sociedade e as reconfigurações do direito à saúde. **Ciênc. saúde coletiva**. Rio de Janeiro, v. 8, n. 1, p. 09-18, 2003. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000100002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 22 nov. 2018.

COMMISSION of the European Communities. **Communication from the Commission to the Council and the European Parliament** - on medical devices. Brussels, 02.07.2003. COM(2003) 386 final. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52003DC0386>. Acesso em: 8 set. 2019.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância em Saúde**. Brasília: CONASS, 2007. 132 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 6, II). Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro6b.pdf. Acesso em: 7 dez. 2019.

CONASS. Conselho Nacional dos Secretários de Saúde. **Plano de Saúde**. (Atualizado em 5 maio 2016). Disponível em: <http://www.conass.org.br/guiainformacao/plano-de-saude/>. Acesso em: 20 nov 2018.

CONFERÊNCIA Nacional de Vigilância Sanitária. **I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**: Relatório Final. -- Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf_nac_vig_sanit_relatorio_final.pdf. Acesso em: 7 dez. 2019.

CONTÓ, M; BIELLA, C.A; PETRAMALE; C.A. Dispositivos médicos no Sistema Único de Saúde (SUS) - avaliação e incorporação tecnológica. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**. [online]. 2015, Out. Vol. 6 (Supl. 4). p.3016-23. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3303>. Acesso em: 14 jan. 2019.

COSTA, E.A. Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. In: ARANHA, M.I (org.). **Direito sanitário e saúde pública** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf. Acesso em: 01 jun. 2019.

COSTA, E.A; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (org). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 15-40. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2019.

COSTA, E.S. **Vigilância Sanitária**: Proteção e Defesa da Saúde. Edição aumentada. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

COSTA, E.A; FERNANDES, T.M; PIMENTA, T.S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciênc. saúde coletiva**. Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 995-1004, June 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000300021&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 07 set. 2015.

COSTA, ES (org.). **Vigilância sanitária**: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008.

COSTA, ES. Fundamentos da vigilância sanitária. In: **Vigilância sanitária**: temas para debate. [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9788523208813>. Acesso em: 14 ago. 2018.

CRESWELL, J.W. **Qualitative Inquiry and research design**: Choosing among five approaches. 2nd edition. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 2007. caps 3 e 4 pp 35-84.

CUNHA, M.A.F.; SOUZA, M.M. **Transitividade e seus Contextos de Uso**. São Paulo: Cortez. 2011. (Coleção: Leituras introdutórias em linguagem; v2) 2011.

CVS. Centro de Vigilância Sanitária. PORTARIA CVS 7 de 24-de junho de 2005. Dispõe sobre o Núcleo de Tecnovigilância do Centro de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado**. São Paulo, 02 de julho de 2005. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/E_PT-CVS-7_240605.pdf. Acesso em: 2 jan. 2020.

DAIN, S. Os vários mundos do financiamento da Saúde no Brasil: uma tentativa de integração. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, supl. p. 1851-1864, Nov. 2007. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000700008. Acesso em: 5 dez. 2019.

DALLARI, S.G; VENTURA, DFL. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? **São Paulo Perspec.** São Paulo, v. 16, n. 2, p. 53-63, Junho 2002. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/spp/v16n2/12111.pdf>. Acesso em: 13 set. 2018.

DANIEL, G *et al.* Strengthening Patient Care: Building An Effective National Medical Device Surveillance System. The Brookings Institution I Washington, DC. Disponível em: https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2015/02/mds_finalreport_2016-09-12.pdf. Acesso em: 11 ago. 2018.

DATASUS. **Informações de Saúde (Tabnet):** rede assistencial. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0204&id=6906&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?cnes/cnv/estab>. Acesso em: 8 jan. 2020.

DE SETA M.H, REIS L.G.C. As vigilâncias do campo da saúde, o risco como conceito fundamental e a caracterização dos seus processos de trabalho. *In*: GONDIM R., GRABOIS V., MENDES JUNIOR W.V. (orgs). **Qualificação dos Gestores do SUS**, 2009; 2: 219-262.

DE SETA, M. H. **A Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo. Rio de Janeiro, 2007, 188p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social.

DE SETA, M.H.; OLIVEIRA, C.V.S.; PEPE, V.L.E. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 10, p. 3225-3234, Oct. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017021003225&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 7 jan. 2020.

DE SETA, M.H; DAIN, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3307-3317, Nov. 2010. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 8 ago. 2019.

DENZIN, N.K.; LINCOLN, Y.S. Introdução: a disciplina e a prática da pesquisa qualitativa. *In*: DENZIN, N.K. e LINCOLN, Y.S. (orgs.). **O planejamento da pesquisa qualitativa: teorias e abordagens**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006. p. 15-41.

DENZIN, N.K. *The Research Act: A Theoretical Introduction to Sociological Methods*, 1970. Disponível em https://books.google.com.br/books?id=UjcpxFE0T4cC&pg=PA59&hl=pt-BR&source=gbs_toc_r&cad=4#v=onepage&q&f=false. Acesso em: 18 dez. 2019.

DESLANDES, S.F. *et al.* Use of the Nominal Group Technique and the Delphi Method to draw up evaluation indicators for strategies to deal with violence against children and adolescents in Brazil. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.**, Recife, v. 10, supl. 1, p. s29-s37, Nov. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292010000500003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 15 nov. 2019.

DESLANDES, S.F.; GOMES, R. A pesquisa qualitativa nos serviços de saúde – Notas teóricas. In: BOSI, M.L.M; MERCADO, F.J. (orgs). **Pesquisa qualitativa de serviços de saúde**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2004.

DI PIETRO, M.S.Z. **Direito Administrativo**. 30.ed. Rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2017. 1088p.

DIAMOND, I.R. *et al.* Defining consensus: a systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studie. **J Clin Epidemiol**. 2014 Apr;67(4):401-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.12.002. Disponível em: [https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(13\)00507-6/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(13)00507-6/fulltext). Acesso em: 15 nov. 2019.

DYE, T. **Understanding Public Policy**. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall. 1984.

E.C. European Commission. **Exploratory Process on the Future of the Medical Devices: Potential themes for further reflection at the European level and Issues identified by the Members**. Brussels, 28 January 2010 (Ref. Ares(2015)1962347 - 08/05/2015). Disponível em: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10196/attachments/1/translations>. Acesso em: 24 out. 2018.

EBC. Empresa Brasileira de Comunicação. Novo presidente da Anvisa quer mais agilidade e proximidade com o cidadão (publicado em 02/08/15 e atualizado em 02/08/15) Disponível em: <http://www.ebc.com.br/noticias/2015/08/novo-presidente-da-anvisa-quer-mais-agilidade-e-proximidade-com-o-cidadao>. Acesso em: 19 nov. 2018.

EDUARDO, M.B.P.; MIRANDA, I. C. S.– Vigilância Sanitária. p. 3. **Saúde & Cidadania** Instituto para o Desenvolvimento da Saúde (IDS) e o Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (NAMH/FSP - USP), 1998.

ENRIQUEZ, N *et al.* Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. **Rev Panam Salud Publica**, 2016, 39(5), 238–44. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28529/v39n5a6_238-244.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 21 out. 2019.

ESCOREL, S. **Reviravolta na Saúde: origem e articulação do movimento sanitário**. / Sarah Escorel. – Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1999. 208 p.

ESHER, Â. *et al.* Construindo Critérios de Julgamento em Avaliação: especialistas e satisfação dos usuários com a dispensação do tratamento do HIV/Aids. **Ciênc. saúde coletiva**. Rio de Janeiro. v. 17, n. 1, p. 203-214, Jan. 2012. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012000100022&lng=en&nrm=iso. Acesso: 21 out. 2018.

FAIRCLOUGH, N. **Analysing Discourse**: Textual analysis for social research. London; New York: Routledge. 2003. Disponível em <https://go.aws/2He5IKy> (link encurtado). Acesso em: 15 jul. 2019.

FAIRCLOUGH, N. **Discurso e mudança social**. 2 ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2016.

FAIRCLOUGH, N. **Discurso e mudança social**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2008.

FDA. Food and Drug Administration. Center For Devices And Radiological Health. **CDRH Innovation Initiative**. February 2011. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/UCM242528.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2018.

FDA. Food and Drug Administration. Center For Devices And Radiological Health. **Strengthening our national system for medical device postmarket surveillance**. September 2012. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/UCM301924.pdf>. Acesso em: 9 ago. 2018.

FDA. Food and Drug Administration. **FDA's Evolving Regulatory Powers**. January 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/history-fdas-internal-organization/fdas-evolving-regulatory-powers>. Acesso em: 19 ago. 2019.

FARAH JUNIOR, M.F. A Terceira Revolução Industrial e o Novo Paradigma Produtivo: Algumas Considerações sobre o Desenvolvimento Industrial Brasileiro nos Anos 90. **Rev. FAE**, Curitiba, v.3, n.2, p.45-61, maio/ago. 2000. Disponível em: <https://revistafae.fae.edu/revistafae/article/view/501>. Acesso em: 28 ago. 2019.

FEATHERSTONE, M. **Cultura de consumo e pós modernismo**. São Paulo: Studio Nobel, 1995. Disponível em: <https://ia802500.us.archive.org/4/items/FEATHERSTONEMike.CulturaDoConsumoEPosModernismo/FEATHERSTONE%2C%20Mike.%20Cultura%20do%20Consumo%20e%20P%3B3s-Modernismo.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2017.

FEITOZA, M. **Certificação metrológica**: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos. Rio de Janeiro, 2017. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária). Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/35660/2/TESE_Michele_Feitoza_Silva.pdf. Acesso em: 3 fev. 2020.

FEREZIN, T.P.M. *et al.* Análise da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados. **Cogitare Enfermagem**, [S.l.], v. 22, n. 2, maio 2017. ISSN 2176-9133. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/49644/pdf>. Acesso em: 13 nov. 2019.

FIGUEIREDO, A. **Caminhos da vigilância sanitária brasileira**: proteger, vigiar, regular. 1 ed. São Paulo: Hucitec, 2016. 268p.

FIGUEIREDO, A. **Vigilância Sanitária na Saúde Pública Brasileira e sua aproximação com o caso mexicano**: proteger, vigiar, regular. São Paulo: 2007. Tese (doutorado em Saúde Pública), Pós-graduação em integração da América Latina da Universidade de São Paulo (PROLAM/USP).

FIOCRUZ. Centro Colaborador em Vigilância Sanitária da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (CECOVISA/ENSP/FIOCRUZ). **Mostra Cultural “Vigilância Sanitária e Cidadania”**. Glossário. (18 abr 2006). Disponível em: http://www.ccs.saude.gov.br/visa/visa_glossario.html. Acesso em: 20 nov. 2019.

FIOCRUZ. Escola Nacional de Saúde Pública. **PDVISA**: Plano diretor incentiva avanços na gestão da vigilância sanitária. Informe Ensp. 2007. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/materia/detalhe/5891>. Acesso em: 12 jan. 2020.

FLEURY, S. **Saúde e Democracia**: a luta do CEBES. 1997. Lemos Editorial, São Paulo: Série Epidemiológica, I, 324p.

FLICK, U. “Pesquisa Qualitativa: por que e como fazê-la”. In: FLICK, U. **Introdução à Pesquisa Qualitativa**. 3a ed. Porto Alegre: Artmed, 2009. Cap. 2; pp 20-38.

FOLMER, E; BOSH, J. Architecting for usability: a survey. **The Journal of Systems and Software**. 70 (2004) 61–78. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0164121202001590>. Acesso em: 14 dez. 2018.

FRASER, N. A justiça social na globalização: Redistribuição, reconhecimento e participação, **Revista Crítica de Ciências Sociais**, 63 | 2002. Disponível em: <http://rccs.revues.org/1250>. Acesso em: 28 ago. 2019.

FREITAS, D.R.C.*et al.* VISA e regulação no mundo contemporâneo: regulação do risco em perspectiva, o papel e os desafios da Visa para a proteção da saúde. In: **Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária**: desafios e tendências - De qual vigilância sanitária a sociedade precisa? Textos de referência. Agência Nacional de Vigilância Sanitária |Anvisa, 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/2858004/Textos+de+Refer%C3%Aancia/e2f19d68-74dd-4bbe-ad67-c2267c353a6f>. Acesso em: 18 ago. 2019.

GADAMER, H.G. **Verdade e método**. Petrópolis, RJ: Vozes, 3 ° ed. 1999.

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: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000700002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 18 jul 2019.

GADELHA, CAG; BRAGA, PSC. Saúde e inovação: dinâmica econômica e Estado de Bem-Estar Social no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, supl. 2, e00150115, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001402002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 18 jul. 2019.

GASKELL, G. Entrevistas individuais e grupais. In: BAUER, M.W, GASKELL G. **Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático**. Petrópolis: Vozes; 2002.

GEERTZ, C. **Uma descrição densa: Por uma teoria interpretativa da cultura**. In: A Interpretação das Culturas. Rio de Janeiro: LCT, 1989.

GHTF. Global Harmonization Task Force. **Guiding Principles. Steering Committee Final Document** GHTF/SC/N1R8:2005. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/procedural-docs/ghtf-sc-n1r8-050520-ghtf-guiding-principles.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2019.

GIDDENS, A. **As conseqüências da modernidade**. Tradução de Raul Fiker. São Paulo: Editora UNESP, 1991.

GOMES, R. A Análise de dados em pesquisa qualitativa. In: MINAYO, M.C.S; DESLANDES, SF, GOMES, R. **Pesquisa Social – Teoria, Método, Criatividade**. Petrópolis: Vozes, 1994.

GOMES, R. *et al.* Organização, processamento, análise e interpretação de dados: o desafio da triangulação. In: MINAYO, M.C.S.; ASSIS, S.G.; SOUZA, E.R. (orgs). **Avaliação por triangulação de métodos: abordagem de programas sociais**. Rio de Janeiro, Fiocruz, 2005 p.p 185-221.

GONDIM, G.M.M. Do Conceito de Risco ao da Precaução: entre determinismos e incertezas. In: FONSECA, A.F.; CORBO, A.M.D. **O território e o processo saúde-doença**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. Disponível em <http://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/124.pdf>. Acesso em: 31 jul 2018.

GORENDER, J. Globalização, tecnologia e relações de trabalho. **Estud. av.**, São Paulo, v. 11, n. 29, p.311-361, Apr. 1997. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141997000100017&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 29 fev. 2020.

GUERRIERO, I; MINAYO, M.C.S. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Physis. Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, 23 [3]: 763-782, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312013000300006&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 16 ago. 2018.

GUILAM, M.C.R; CASTIEL, L.D. Risco e Saúde. *In*: DE SETA, M.H; PEPE, V.L.E; OLIVEIRA, G.O. (orgs.). **Gestão e vigilância sanitária**: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: editora FIOCRUZ, 2006. p.15-32.

GUSMÃO, SLL. **A Influência da Customização sobre a Cadeia Produtiva**: Uma Interpretação Analítica. Disponível em: http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1997_T5202.PDF. Acesso em: 28 ago. 2019.

HOCHMAN, G. Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, 16(2):375-386, 2011. Disponível em: https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S1413-81232011000200002&script=sci_arttext&lng=es#ModalArticles. Acesso em: 14 ago. 2019.

HUMPHREY-MURTO *et al.* The Use of the Delphi and Other Consensus Group Methods in Medical Education Research: A Review. **Academic Medicine**. 92(10):1491–1498, october 2017. Disponível em: https://journals.lww.com/academicmedicine/fulltext/2017/10000/The_Use_of_the_Delphi_and_Other_Consensus_Group.38.aspx. Acesso em: 30 out. 2019.

IMDRF. Internacional Medical Device Regulators Forum. **Final Document**. IMDRF Strategic Plan 2020. IMDRF/MC/N39 FINAL: 2015. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-151002-strategic-plan-2020.pdf>. Acesso em: 5 dez. 2019.

IMDRF. International Medical Device Regulators Forum. **IMDRF Terms of Reference**. IMDRF/MC/N1FINAL:2014. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-150102-terms-of-reference.pdf>. Acesso em: 4 ago. 2019.

ISO. International Organization for Standardization. **Medical devices** — Coding structure for adverse event type and cause. ISO/TS 19.218:2005. First edition.

IOM. Institute of Medicine (US). **Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process**: Measuring Postmarket Performance and Other Select Topics: Workshop Report. Wizemann T, editor. Washington (DC):[National Academies Press \(US\)](http://www.nationalacademies.org); 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209652/>. Acesso em: 18 ago. 2019.

KAUFFMAN, JC. Começar o trabalho: rapidez, flexibilidade e empatia. *In*: **A Entrevista Compreensiva - Um Guia Para Pesquisa de Campo**. RJ: Vozes, 2015.

KEENEY S., HASSON F., MCKENNA H.A. Critical review of the Delphi technique as a research methodology for nursing. **Inter J Nurs Stud**. 2001; 38: 195-200. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0020748900000444>. Acesso em: 30 Out. 2019.

KORNBLIT, A.L. Historias y relatos de vida: una herramienta clave em metodologias cualitativas. *In*: KORNBLIT, A.L (org). **Metodologias cualitativas em ciências sociais**. Modelos y procedimientos de análisis. Buenos Aires: Editorial Biblos, 2007.

KORNIS, George E. M. *et al.* A regulação em saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, p. 1077-1102, 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312011000300017&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 26 jul. 2019.

KRAMER D.B, XU S, KESSELHEIM, A.S. How does medical device regulation perform in the United States and the European Union? A systematic review. **PLoS Med** 9: e1001276, 2012. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3418047/>. Acesso em: 27 jul. 2019.

KRAMER, D.B *et al.* Ensuring Medical Device Effectiveness and Safety: A Cross - National Comparison of Approaches to Regulation. **Food Drug Law J.** 2014; 69(1): 1i. July 10. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/24772683/>. Acesso em: 27 jul. 2019.

KRAMER, D.B *et al.* Postmarket Surveillance of Medical Devices: A Comparison of Strategies in the US, EU, Japan, and China. **PLOS Medicine**. September 2013, Volume 10, Issue 9. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3815401/>. Acesso em: 27 jul 2019.

KRIMSKY, S. GOLDING, D. **Social Theories of Risk**. Praeger: Westport, CT. 1992. 432p. Disponível em: <https://www.questia.com/read/29023064/social-theories-of-risk>. Acesso em: 10 jan. 2020.

KRIMSKY, S.; Golding, D. **Social Theories of Risk**. Westport, CT: Praeger. 1992.

LANDIN, A. Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira. In: **BNDS Setorial** 37, março-2013. p. 173-226. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/1494>. Acesso em: 28 fev. 2020.

LANZILLOTTI, L.S *et al.* Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cadernos de Saúde Pública**. 2016, v. 32, n. 9 e00100415. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00100415>. Acesso em: 9 jul. 2019.

LASSWELL, H. **Politics: Who Gets What, When, How**. New York: Meridian. 1958. 222 pp.

LEAL, C.O.B.S.; TEIXEIRA, C.F.S. Solidariedade: uma perspectiva inovadora na gestão e organização das ações de Vigilância Sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**. Rio de Janeiro. v. 22, n. 10, p. 3161-3172, Out. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017021003161&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 8 nov. 2018.

LEEUWEN, T. **Discourse and practice: new tools for critical discourse analysis**. New York: Oxford University Press, Inc. 2008.

LEFÈVRE, F. A função simbólica dos medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, 17:500-3, 1983. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/23198/25224>. Acesso em: 18 jul. 2019.

LIEBER, R.R; LIEBER, N.S.R. O conceito de Risco: Janus reinventado. In: MINAYO M.C.S; MIRANDA A.C. **Saúde e ambiente**: Estreitando nós. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2002. p. 69-112. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Renato_Lieber/publication/308685718_O_conceito_de_Risco_Janus_reinventado/links/57eacab008ae91a0c8d3ef37/O-conceito-de-Risco-Janus-reinventado.pdf. Acesso em: 31 jul. 2019.

LINSTONE, H.A.; TUROFF, M. **The Delphi**: Method Techniques and Applications. Addison-Wesley Educational Publishers Inc. Disponível em <https://web.njit.edu/~turoff/pubs/delphibook/index.html>. Acesso em: 6 dez 2018.

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.

LUCCHESE, G. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: SETA, M.H., PEPE, V.L.E. e OLIVEIRA, G. O. (orgs.) **Gestão e vigilância sanitária**: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: editora FIOCRUZ, 2006. p.33-48.

LUCENA, R.C.B. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 5, p. 1107-1120, Oct. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122015000501107&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 23 mar. 2018.

LUIZ, O.C; COHN, A. Sociedade de risco e risco epidemiológico. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2339-2348, Nov. 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006001100008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 31 jul. 2017.

LUNA, E.J.A. O Sinan e o resgate da informação para a vigilância epidemiológica. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v.13, n.3, jul./set., 2004.

MACHADO *et al.* **Danação da norma**: Medicina social e constituição da psiquiatria no Brasil 1978. Rio de Janeiro: Editoras Graal, 1978.

MACHADO, C.V. *et al.* Política de saúde no Governo Lula: continuidades e mudanças **Rev. Política, Planejamento e Gestão em Saúde**; 2010; 1(1); 11-32. Volume 1 | Número 1 | julho/setembro de 2010. Disponível em: https://www.abrasco.org.br/site/comissaodeoliticaplanejamentoe gestao/wp-content/uploads/sites/7/2014/04/Revista_Politica_2010.pdf. Acesso em: 5 dez. 2019.

MACHADO, C.V. LIMA, L.D.B, FARIA, T.W. Políticas de saúde no Brasil em tempos contraditórios: caminhos e tropeços na construção de um sistema universal. **Cadernos de**

Saúde Pública [online]. 2017, v. 33, n. Suppl 2. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00129616>. Acesso em: 5 dez. 2019.

MACHADO, V.B.; TAVARES, J.S.; CARVALAHO, N.F. Desinformação na era da informação: Estudo sobre o facebook. *In: ENCONTRO NACIONAL DE HISTÓRIA DA MÍDIA*, 9º. 2013, Ouro Preto: UFOP. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/alcar/encontros-nacionais-1/encontros-nacionais/9o-encontro-2013/artigos/gt-historia-da-midia-digital/desinformacao-na-era-da-informacao-estudo-sobre-o-facebook>. Acesso em: 24 jan. 2020.

MADEL, T.L. Demanda em saúde: construção social no campo multidisciplinar da saúde coletiva. *In: PINHEIRO R., MATTOS R.A. (orgs.) Gestão em redes: práticas de avaliação, formação e participação na saúde*. Rio de Janeiro: IMS/Uerj/Abrasco; 2006. p.27-34.

MARRONE, P.V.(Coord) Saúde 4.0 - SAÚDE 4.0 - **Propostas para impulsionar o ciclo das inovações em dispositivos médicos (DMAs) no Brasil**. São Paulo:ABIIS, 2015.

MARTIN, J.R.; WHITE, P.R.R. **The Language of Evaluation: appraisal in English**. Hampshire & New York: Palgrave Macmillan, 2005.

MARX, K. **O Capital**. São Paulo: Abril Cultural (Volume I, Livro Primeiro), 1983.

MARX, K; ENGELS, F. O Manifesto do Partido Comunista. *In: COUTINHO, C.N (org.). O Manifesto comunista 150 anos depois: Karl Marx, Friedrich Engels*. São Paulo, SP: Editora Fundação Perseu Abramo; Rio de Janeiro, RJ: Contraponto, 1998.

MASCARENHAS, F.A.S. *et al.* Facilidades e dificuldades dos profissionais de saúde frente ao processo de notificação de eventos adversos. **Texto contexto – enferm.** Florianópolis, v. 28, e20180040, 2019 Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072019000100378&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 28 nov. 2019.

MEDEIROS, E.H.F., MACHADO, M.F., PESSOA JUNIOR, J.M. Avaliação da organização estrutural das vigilâncias sanitárias municipais de uma Região de Saúde de Pernambuco. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 27 [3]: 561-578, 2017. Disponível em: DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312017000300010>. Acesso em: 13 nov. 2019.

MELCHIOR, S.; WAISSMANN, W. (2019). Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. **Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, 7(4), 67-76. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01359>. Acesso em: 5 dez. 2019.

MELCHIOR, S.C.; VICENTE, M.G. Histórico e organização da Tecnovigilância no Brasil. *In: Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil*. 2ª ed. Brasília (no prelo).

MELLO, D.R.; RAMALHO, P.I.S. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *In: RAMALHO, P.I.S. (org.). Regulação e*

Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: Anvisa, 2009, p.229-251.

MENDES, E.V. **Uma agenda para a saúde**. 1996. Ed. Hucitec, São Paulo, 300p.

MERRIAM, S. B. **Qualitative research in practice:** examples for discussion and analysis. São Francisco (CA): Jossey-Bass, 2002. Disponível em: <https://pt.scribd.com/doc/21354908/Introduction-to-Qualitative-Research-Merriam-2002>. Acesso em: 13 abr. 2018.

MINAYO, M.C.S. *et al.* Métodos, técnicas e relações em triangulação. *In:* MINAYO, M.C.S.; ASSIS, S.G.; SOUZA, E.R. (org). **Avaliação por triangulação de métodos:** abordagem de programas sociais. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005. p.61-99.

MINAYO; M.C.; TÔRRES, J.J.M. Visão complexa para uma forma complexa de agir. **Vigilância Sanitária em Debate** 2013; 1(1): 12-20. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/14/9>. Acesso em: 20 ago. 2019.

MORGAN, G. **Imagens das Organizações**, Atlas, 1a ed, SP, 1996.

MORI K. *et al.* The role of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and healthcare professionals in post-marketing safety. **Clin J Gastroenterol** 2014;7:103–107. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12328-014-0474-6>. Acesso em: 6 jul. 2019.

NOBRE, P.F.S. **Uma abordagem institucionalista da regulação federal brasileira em Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, 2011. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária). Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz.

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 dez. 2019.

OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. **New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability**, OECD Publishing, Paris: 2017. Disponível em: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/managing-new-technologies-in-health-care_9789264266438-en#page2. Acesso em: 17 mar. 2020.

OFFE, C. Trabalho: a categoria sociológica chave. *In:* OFFE, C. **Capitalismo desorganizado**. Ed. Brasiliense, Rio de Janeiro; 1989. p. 167-197.

OLIVEIRA, A.M.C.; DALLARI, S.G. Vigilância sanitária, participação social e cidadania. **Saude soc**. São Paulo, v. 20, n. 3, p. 617-624, Sept. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902011000300008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 07 jan. 2020.

OLIVEIRA, J.S.P. *et al.* **Introdução do Método Delphi**. Curitiba: Mundo Material, 2008. 16p.

OLIVEIRA, L.R.C. A antropologia e seus compromissos ou responsabilidades éticas. *In*: FLEISCHER, S; SCHUCH, P. (orgs). **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica**. Editora Letras Livres e UNB. Brasília, 2010.

OLIVEIRA, N. A. Ações de Vigilância Sanitária são ações concretas de Proteção à Saúde e são ações importantes e integrantes do SUS. **Blog Direito Sanitário: Saúde e Cidadania**. 2013. Disponível em: <http://blogs.bvsalud.org/ds/2013/12/06/acoes-de-vigilancia-sanitaria-sao-acoes-concretas-de-protecao-a-saude-e-sao-acoes-importantes-e-integrantes-do-sus/>. Acesso em: 7 jan. 2020.

ONU. Organização das Nações Unidas. **Transformando Nosso Mundo: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável**. Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (2015) - Traduzido pelo Centro de Informação das Nações Unidas para o Brasil (UNIC Rio), última edição em 13 de outubro de 2015. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/pos2015/agenda2030/>. Acesso em: 15 ago. 2019.

ORLANDI, E.P. **A Linguagem e seu Funcionamento**: as formas do discurso. 4ª Edição, 4ª reimpressão – Campinas, SP: Pontes Editores, 2006.

PAHO. Pan American Health Organization. **System for Evaluation of the National Regulatory Authorities for Medicines**. Regional Reference Authorities for medicines CD50.R9 (January, 2018). Disponível em: <https://bit.ly/37ecKtv> (link encurtado.). Acesso em: 15 jan. 2020.

PAIVA, M..C.M.S. *et al.* Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 5, p. 747-754, Oct. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692014000500747&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 set. 2019.

PAIXAO, J.A. *et al.* Risco e aventura no esporte na percepção do instrutor. **Psicol. Soc.**, Florianópolis, v. 23, n. 2, p. 415-425, Aug. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-71822011000200023&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 10 jan 2020.

PEREIRA, L.C.B. Da administração pública burocrática á gerencial. *Revista do Serviço Público*, 47(1) janeiro-abril 1996. Disponível em <http://www.bresserpereira.org.br/papers/1996/95.AdmPublicaBurocraticaAGerencial.pdf>. Acesso em: 3 abr. 2018.

PEREIRA, L.C.B. **Economia brasileira**: uma introdução crítica. 3ª edição revista e atualizada em 1997 — São Paulo: Ed. 34, 1998.

PETRAMALE, C.A. Projeto hospitais sentinela: Uma estratégia de vigilância de pós comercialização de produtos de saúde. *In*: MORAIS, J.G (org). **Ações premiadas no 11º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal** – 2006. – Brasília: ENAP, 2007. Disponível em: <http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/387/1/concurso11.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2019.

PIERRO, B. O mundo mediado por algoritmos: Sistemas lógicos que sustentam os programas de computador têm impacto crescente no cotidiano. **Revista Pesquisa FAPESP**. Edição 266, abr. 2018. (Atualizado em 20 abr 2018). Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/2018/04/19/o-mundo-mediado-por-algoritmos/> Acesso em: 29 fev. 2020.

PILON, G.N.P. **A desinformação pela super-abundância de informação na era digital**. São Paulo, 2011. Monografia (Pós-graduação em Mídia, Informação e Cultura). Centro de Estudos Latino-Americanos sobre Cultura e Comunicação – CELACC/USP.

PINAFO, E.; CARVALHO, B.G.; NUNES, E.F.P.A. Descentralização da gestão: caminho percorrido, nós críticos e perspectivas. **Ciênc. saúde coletiva**. Rio de Janeiro, v. 21, n. 5, p. 1511-1524, Mai 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232016000501511&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 19 jun 2018.

PIOVESAN M.F. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, 2002, 108p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

PMDA. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. **Outline of Post-marketing Safety Measures**. Disponível em <https://www.pmda.go.jp/english/safety/outline/0001.html>. Acesso em 3 de mai 2018.

POLISENA, J; GAGLIARDI, A.; CLIFFORD, T. How can we improve the recognition, reporting and resolution of medical device-related incidents in hospitals? A qualitative study of physicians and registered nurses. **BMC Health Services Research**. 2015 Jun 6; 15:220. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0886-0>. Acesso em: 20 nov. 2019.

RABÊLO, R.B. **Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela**. 2007. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz. Recife, 2007.

RAMALHO, V; RESENDE, V.M. **Análise de discurso (para a) crítica: o texto como material de pesquisa**. Campinas, SP: Pontes Editores, 2011. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/216743944_Analise_de_discurso_para_a_critica_o_texto_como_material_de_pesquisa. Acesso em: 21 nov. 2019.

RECINE, E.; MORTOZA, A.S. **Consenso sobre habilidades e competências do nutricionista no âmbito da Saúde Coletiva**. – Brasília: Observatório de Políticas de Segurança e Nutrição, 2013. 64 p.

REGULAMENTO (UE) 2017/745 do **Parlamento Europeu e do Conselho**, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>. Acesso em: 15 ago. 2018.

REGULAMENTO (UE) 2017/746 do **Parlamento Europeu e do Conselho**, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>. Acesso em: 15 ago 2018.

RESENDE, V.M.; RAMALHO, V.C.V. S. Análise de Discurso Crítica, do modelo tridimensional à articulação entre práticas: implicações teórico-metodológicas. **Linguagem em (Dis)curso**, [S.l.], v. 5, n. 1, p. p. 185-208, jul-dez.2004. Disponível em: http://portaldeperiodicos.unisul.br/index.php/Linguagem_Discurso/article/view/307>. Acesso em: 1 jul. 2019.

RESENDE, V.M.; RAMALHO, V. **Análise do discurso crítica**. São Paulo: Contexto, 2006.

RIBEIRO, D.S.; RIBEIRO, F.M.L; DESLANDES, S.F. Saúde mental de adolescentes internados no sistema socioeducativo: relação entre as equipes das unidades e a rede de saúde mental. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 3, e00046617, 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2018000305015&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 7 out. 2019.

ROWE G, WRIGHT G. The Delphi technique as a forecasting tool: issues and analysis. **International Journal of Forecasting**. 1999;15(1):353–375. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0169-2070\(99\)00018-7](https://doi.org/10.1016/S0169-2070(99)00018-7). Acesso em: 30 out. 2019.

SALLES, H.K.; DELLAGNELO, E.H.L. A Análise Crítica do Discurso como alternativa teórico-metodológica para os estudos organizacionais: um exemplo da análise do significado representacional. **Organ. Soc.** Salvador, v. 26, n. 90, p. 414-434, set. 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-92302019000300414&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 20 nov. 2019.

SANTOS, L.A. **Agencificação, Publicização, Contratualização e Controle Social** – Possibilidades no âmbito da Reforma do Aparelho do Estado. Brasília: DIAP, 2000. Disponível em: <https://bit.ly/2UPHr5S> (link encurtado). Acesso em: 3 abr. 2018.

SANTOS, N.R. Desenvolvimento do SUS, rumos estratégicos e estratégias para visualização dos rumos. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 429-435, Apr. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000200019&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 5 dez. 2019.

SANTOS, N.R. **O SUS na Prática**: qual é a política pública de saúde? 1990 – 2015: 25 anos do SUS. Publicado em 08/01/2016. Disponível em: <http://cebes.org.br/2016/01/o-sus-na-pratica-qual-a-politica-publica-de-saude/>. Acesso em: 5 dez. 2019.

SCHEIN, E.H. **Organizational culture and leadership**. 3 ed. San Francisco, CA: Jossey-Bass Inc. Publishers.

SCHUMPETER, J. **Capitalismo, Socialismo e Democracia**. Rio de Janeiro: Zahar, 1985.

SCHWAB, K. **The Fourth Industrial Revolution**. SNAPSHOT December 12, 2015.

SERVO L, PIOLA S.F, PAIVA A.B, RIBEIRO J.A. Financiamento e gasto público de saúde: histórico e tendências. In: MELAMED C, PIOLA S.F (org). **Políticas públicas e financiamento federal do Sistema Único de Saúde**. Brasília: IPEC; 2011. p. 85-108.

SEVCENKO, N. **A revolta da vacina: mentes insanas em corpos rebeldes**. Nova ed. rev. São Paulo: Scipione; 1993.

SILVA, J.A.A.; COSTA, E.A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**. Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, June 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601953&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 5 abr. 2019.

SILVA, L.M.V. Avaliação da qualidade de programas e ações de vigilância sanitária. In: Livro temas para debate. COSTA, E.S (org). **Vigilância sanitária: temas para debate**. [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. p.p219-237. Disponível em <https://doi.org/10.7476/9788523208813>. Acesso em: 15 dez. 2019.

SILVA, P.F.; WAISSMANN, W. Normatização, o Estado e a saúde: questões sobre a formalização do direito sanitário. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, p. 237-244, Mar. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000100030&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 Feb. 2019.

SIMAN A.G, CUNHA S.G.S, BRITO M.J.M. A prática de notificação de eventos em um hospital de ensino. **Rev Esc Enferm USP**. 2017;51:e03243. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/reusp/v51/pt_1980-220X-reusp-51-e03243.pdf. Acesso em: 12 Jul. 2019.

SORENSEN, C.; DRUMMOND, M. Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective. **Milbank Q**. 2014 Mar; 92(1): 114–150. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3955380/pdf/milq0092-0114.pdf>. Acesso em: 6 Jul. 2018.

SOUZA, C. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 8, nº 16, jul/dez 2006, p. 20-45. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/soc/n16/a03n16>. Acesso em: 20 Nov 2019.

SOUZA, G. S. **Vigilância Sanitária no sistema local de saúde: o caso do distrito sanitário de Pau da Lima, Salvador - BA**. 2002. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2002.

SROUR, R. H. **Pode, cultura e ética nas organizações**. 3.ed (revisada). – Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

STIGLITZ, J.E. **A globalização e seus malefícios**. São Paulo: Editora Futura, 2002.

TAVARES, M.C; BELLUZZO, L.G. A Mundialização do Capital e a Expansão do Poder Americano. In: FIORI, J. L. **O Poder Americano**. Editora: Vozes. Petrópolis. 2004. p.111-138.

TEIXEIRA, C.F. Municipalização da saúde: os caminhos do labirinto. **Rev. bras. enferm**, 44. n 1, p. 10-15, Mar. 1991 (1): 10-15, jan/mar. 1991. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71671991000100003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 3 abr. 2018.

TEIXEIRA, C.F., PAIM, J.S., VILASBÔAS, A.L.S. SUS, modelos assistenciais e Vigilância da Saúde. In: ROZENFELD, S. (org). **Fundamentos da Vigilância Sanitária** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 49-60. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2019.

TESSLER, M.I.B. **A Vigilância Sanitária e os Princípios Da Precaução e da Prevenção**. (Texto base para palestra no IV Encontro Internacional dos Profissionais em Vigilância Sanitária- ABPVS, em 01-10-2004). Foz do Iguaçu / PR. Disponível em: https://files.comunidades.net/ambientelegis/principios_da_precauca_o_e_prevencao.pdf. Acesso em: 24 nov. 2017.

VAN LOON, J. **Risk and Thecnological Culture, Towards a sociology of virulence**. London, New York: Routledge. 2003.

VAN NORMAN, G.A. Drugs and Devices: Comparison of European and U.S. Approval Processes. **JACC Basic Transl Sci**. 2016; 1(5): 399 – 412. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452302X16300638?via%3Dihu>. Acesso em: 9 jul 2019.

VARGAS, K.D. *et al.* A (des)articulação entre os níveis de atenção à saúde dos Bororo no Polo-Base Rondonópolis do Distrito Sanitário Especial Indígena de Cuiabá-MT. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 4, p. 1399-1418, Dec. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000400018&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 28 ago. 2019.

VECINA NETO, G; MARQUES, M.C.C.; FIGUEIREDO, A.M. Vigilância Sanitária no Brasil. In: CAMPOS, G.W.S *et al.* (orgs). **Tratado de Saúde Coletiva**. São Paulo: Hucitec. 2013. p.624-714.

VELHO, G. Observando o familiar. In: NUNES, E. (org). **A aventura sociológica**. Rio de Janeiro: Zahar, 1978.

VIANA A.L.D; FARIA, R.; PACÍFICO, H. O SUS e as novas práticas de avaliação para gestão em redes: é possível conciliar a visão clássica de avaliação como novas práticas? In: PINHEIRO, R., MATTOS, R.A. (org). **Gestão em redes: práticas de avaliação, formação e participação na saúde**. Rio de Janeiro: IMS/Uerj/Abrasco; 2006. p. 135-150.

VICENTE M.G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde. A Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Ano III nº3, jul/ago/set de 2012.

VICENTE, M. G; FREITAS, D. R. C. Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em Tecnovigilância. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Ano III nº 4, Out/Nov/Dez de 2012.

VICENTE, M.G., MELCHIOR S.C., TRINDADE, E.M. Tecnovigilância proativa, tendências e impactos de ações de Campo. *In*: MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). **Avanços, desafios e oportunidades no complexo industrial da saúde em serviços tecnológicos**. Brasília: Ministério da Saúde; 2018. p. 92-108.

VICTORA, C.G; KNAUTH, D.R; HASSEN, M.N.A. A construção do objeto de pesquisa. *In*: VICTORA, C. *et al.* **Pesquisa qualitativa em saúde: uma introdução ao tema**. Porto Alegre: Tomo Editorial, 2000.

WALDMAN, E.A.; ROSA, T.E.C. Vigilância em Saúde Pública. **Saúde & Cidadania**. Instituto para o Desenvolvimento da Saúde (IDS) e o Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (NAMH/FSP - USP), 1998.

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 ago. 2019.

WHO. World Health Organization. **Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project**. 2010 Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 06 dez 2019.

WHO. World Health Organization. **Development of medical device policies**. WHO Medical Device Technical Series, WHO – Organização Mundial da Saúde. Geneva, Switzerland: WHO, 2011. p. 25. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44600/9789241501637_eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 17 mai. 2020.

WHO. World Health Organization. **WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices**. Geneva: World Health Organization; 2017. Disponível em <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255177/1/9789241512350-eng.pdf>. Acesso em: 15 de ago de 2019.

WODAK, R.; MEYER, M. **Methods of Critical Discourse Analysis**. SAGE Publications London. Thousand Oaks: New Delhi, 2001.

ZARCA, Y. Hobbes e a invenção da vontade pública. **Discurso**, (32), 71-84 - 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2318-8863.discurso.2001.38054>. Acesso em: 4 dez. 2019.

APÊNDICE A - SOLICITAÇÃO À GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA

Brasília, 22 de junho de 2018.

Prezada Gerente de Tecnovigilância

Dentro do contexto da pesquisa de doutorado “**Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde: uma discussão sobre sua organização, gestão e implantação no SNVS**”, em desenvolvimento na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), de autoria de Stela Candioto Melchior¹³⁵ e sob orientação de William Waissmann e Isabela Fernandes Delgado¹³⁶, é possível identificar importantes parceiros que fazem interface com a área como a Rede Sentinela e as empresas nacionais e multinacionais.

Para que a pesquisa possa contar com a manifestação de alguns destes atores, gostaria de solicitar a indicação de quatro serviços da Rede Sentinela que a área entenda que possuam uma atuação relevante em Tecnovigilância (considerando o tempo de permanência na Rede e o processo de notificação e investigação). Solicito também a indicação de duas empresas de cada segmento de produtos para a saúde (materiais médicos, equipamentos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*), tanto nacionais como multinacionais, e que tenham inserido em seus sistemas da qualidade as atividades de Tecnovigilância. O olhar destes distintos atores poderá enriquecer a discussão sobre o tema, no contexto desta pesquisa.

Para subsidiar esta pesquisa, documentos produzidos no processo de discussão da descentralização da Vigipós, como as Diretrizes Nacionais para a Vigilância Sanitária de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária e os que Estados e Municípios de capitais assumiram compromissos em relação a Vigipós seriam de grande importância, assim como a indicação desta área de Visas estaduais e municipais que hoje desenvolvem atividades de Tecnovigilância (ou que no momento das discussões o fizeram). Os documentos citados não foram localizados no portal da Anvisa.

¹³⁵ A autora é Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e encontra-se neste momento em afastamento para o doutorado.

¹³⁶ Até o mês de julho de 2018, a professora dra Isabella Fernandes Delgado constava como co-orientadora desta tese, mas, por motivos particulares, se desligou desta função.

Para que o contato possa ser realizado com sucesso, solicito o nome do contato das Visas, dos gerentes de risco e dos representantes das empresas, com dados de e-mail e telefone, bem como os dados das instituições a quem estão ligados. Informo que os dados serão utilizados de maneira agregada, sendo toda e qualquer informação individual e institucional sigilosa.

Contanto com sua prestimosa colaboração nesta pesquisa, solicito que os dados sejam enviados para o email: stelamelchior@uol.com.br

Atenciosamente,

Stela Candioto Melchio
Doutoranda em Saúde Pública
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - ENTREVISTA

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “**Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde**: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. Esta pesquisa refere-se à minha tese de doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação do Professor Dr William Waissmann.

O objetivo central do estudo é discutir a organização e estruturação das atividades de Tecnovigilância, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os reflexos desta atividade na gestão do risco envolvendo produtos para a saúde

O convite a sua participação se deve a sua inserção no SNVS nos momentos decisivos para o processo de organização, implantação e implementação da Tecnovigilância no Brasil, como também em sua atuação frente ao tema em sua instituição, seja em cargo de coordenação, seja em posição estratégica. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Serão tomadas as seguintes medidas e/ou procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas, caso seja de seu interesse: apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometem com o dever de sigilo e confidencialidade terão acesso a seus dados e não farão uso destas.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do entrevistado: _____

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

O risco para o(a) entrevistado(a) (sujeito da pesquisa) é a potencial exposição a partir de informações fornecidas em entrevista, o que poderá ser minimizado a partir da opção de o(a) entrevistado(a) preservar o anonimato. A depender da informação fornecida, há o risco de que o(a) entrevistado(a) seja identificado(a), mesmo preservando o anonimato, em função do cargo que ocupou ou ocupa.

O benefício indireto relacionado à sua colaboração nesta pesquisa é o de contribuir para o fornecimento de mais elementos que possibilitem traçar a trajetória de construção da Tecnovigilância no Brasil, bem como (re)discutir as possibilidades e limites no âmbito de ação da vigilância sanitária.

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado(a). O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora.

As respostas serão armazenadas, em arquivos digitais, durante o período de 5 (cinco) anos após a conclusão da pesquisa, previsto para fevereiro de 2020, conforme Resolução 510/2016 e orientações do CEP/ENSP e com o fim deste prazo, será descartado, mas somente terão acesso às mesmas o pesquisador e seus orientadores.

Os resultados serão apresentados aos participantes, em ações de educação permanente como palestras dirigidas ao público participante, rodas de conversa entre outros.

Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. A primeira página será rubricada pelo(a) Sr(a) e por mim (pesquisador responsável) e nossas assinaturas apostas na última página.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do entrevistado: _____

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas.

Tel e Fax do CEP\ENSP: (21) 2598-2863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

<http://www.enp.fiocruz.br/etica>

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Contato com o(a) pesquisador(a) responsável:

Stela Candioto Melchior

Tel: +55 (61) 98139-2058

e-mail: stela.melchior@posgrad.enp.fiocruz.br / stelamelchior@uol.com.br

Rio de Janeiro, 20 de abril 2018

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “**Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde**: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” e concordo em participar.

- Autorizo a gravação da entrevista.
- Não autorizo a gravação da entrevista
- Sim, desejo ser identificado nominalmente neste estudo.
- Não desejo ser identificado nominalmente neste estudo.

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante:

APÊNDICE C - ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADO

Informações gerais do entrevistado (nome, formação e área de atuação)

1- Organização e descentralização da Tecnovigilância

- ✓ No seu entendimento, como se deu a organização da Tecnovigilância no Brasil, quais os motivos para a organização desta ação de Visa.
- ✓ Qual sua visão sobre o processo de descentralização das atividades. É possível dizer que esta é uma atividade realizada pelos três níveis do SNVS?
- ✓ É possível identificar fluxos de trabalho que permitam o gerenciamento do risco?

2- Qual o entendimento sobre as atividades de Tecnovigilância e saúde pública

- ✓ Entendendo Visa uma política pública que tem a missão de executar ações que visem eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, em sua visão, é possível identificar a contribuição/papel da Tecnovigilância nesta prática de saúde pública?
- ✓ Como você definiria gerenciamento de riscos? Qual o papel da Tecnovigilância?
- ✓ Visão sobre a capacidade de comunicação das ações relacionadas a Tecnovigilância

3- Em sua visão, qual a capacidade de atuação da Tecnovigilância nas questões relacionadas aos problemas identificados com produtos para a saúde no mercado nacional?

4- Qual sua visão sobre a regulamentação utilizada nas práticas de Tecnovigilância (as específicas do tema e as que se correlacionam). Elas são adequadas e suficientes para o gerenciamento do risco?

5- Você conseguiria identificar dissonâncias entre o que se entende por Tecnovigilância e o que de fato se realiza no Brasil?

6- Você saberia identificar os avanços ocorridos em relação a Tecnovigilância no Brasil?

7- Quais seriam os facilitadores e complicadores no desenvolvimento/implantação/implementação da Tecnovigilância no Brasil

8- Algo mais que gostaria de acrescentar?

OBS: Com exceção da pergunta número 1, as demais perguntas podem ser aplicadas aos diferentes atores, devendo o roteiro sofrer somente pequenas adaptações

APÊNDICE D - CONSULTA DELPHI

Esta consulta faz parte da pesquisa de doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ sob o tema “**Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde**: uma discussão sobre sua organização, gestão e implantação no SNVS, de autoria de **Stela Candioto Melchior e orientação de William Waissmann**).

O objetivo deste estudo avaliar a organização e estruturação das atividades de Tecnovigilância, no âmbito do SNVS e os reflexos desta atividade na gestão do risco envolvendo produtos para a saúde

Você foi selecionado por desenvolver atividades relacionadas ao tema da pesquisa, mostrando-se estratégico para esta pesquisa. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Esta consulta utiliza o método Delphi que é um procedimento sistemático para construir conhecimento e obter consensos a partir das opiniões de especialistas por meio de um questionário estruturado, que para esta pesquisa será feito em uma sequência de três a quatro.

A sua participação consistirá em, a partir de sua experiência na área de Tecnovigilância, identificar, por meio de uma escala de valores, qual o nível de concordância que você atribui a cada afirmativa. Com isto, espera-se ser possível chegar a um consenso sobre a organização e prática de Tecnovigilância no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O tempo de duração das respostas é estimado em 15 minutos.

Este questionário é composto por cinco eixos de afirmativas relacionadas a vigilância sanitária pós comercialização de produtos para a saúde, que no Brasil é conhecida como Tecnovigilância. As afirmativas deverão ser respondidas, conforme o grau de concordância do especialista com o texto, numa escala de 1 a 5, em que o número 1 representa discordo totalmente e o número 5, concordo totalmente, conforme as siglas abaixo:

- 1 - DT= discordo totalmente
- 2 - DP= discordo parcialmente
- 3 - NA= não concordo nem discordo
- 4 - CP= concordo parcialmente
- 5 - CT= concordo totalmente

1	2	3	4	5

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) poderá ser impresso por meio do link: <https://drive.google.com/open?id=1UaKmhKMdrFnsMHAhpYlq6nPIwmLd9c6D>

Além disso, também é possível entrar em contato por meio dos canais abaixo, neste caso, o TCLE será impresso e assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador e enviado por correio.

Em caso de dúvidas quanto à condução ética do estudo, entre em contato com a pesquisadora responsável: Stela Candioto Melchior (61) 98139-2058 / email: stela.melchior@posgrad.ensp.fiocruz.br ou o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz – fone (21) 2598-2863 / email: cep@ensp.fiocruz.br / <http://www.ensp.fiocruz.br/etica>.

A primeira parte do questionário consta da identificação pessoal que será de uso exclusivo da equipe de pesquisa para a caracterização dos entrevistados e que não será divulgado.

Caso concorde em participar desta pesquisa, solicito que assinale abaixo. Ao clicar na caixa abaixo, você será direcionado para o início da pesquisa.

Declaro que entendi os objetivos de minha participação na pesquisa

Caso não concorde em participar desta pesquisa, solicito que assinale abaixo.

Declaro que não estou disposto a participar desta pesquisa.

Início da pesquisa

Dados do Participante

Nome: _____ e-mail: _____

Entidade: _____ Fone/Fax: _____

Área de Formação: _____ Idade: _____

Maior grau de escolaridade/formação:

Ensino Fundamental (antigo primeiro grau)

Ensino Médio (antigo segundo grau)

Graduação

Pós – graduação

Gênero: _____

UF onde você atua: _____

Área de atuação: _____

Consulta Delphi – Tecnovigilância

Primeira Rodada

O quadro abaixo descreve o nível de conhecimento do respondente sobre o tema Tecnovigilância. O respondente deverá assinalar aquele que melhor lhe represente.

Quadro - Nível de conhecimento dos respondentes

Nível de Conhecimento		Assinalar com X
Não familiar	Você não possui qualquer familiaridade com o tema	
Ocasionalmente Familiar	Você já ouviu falar sobre o tema, mas não trabalha diretamente com este assunto.	
Familiar	Você conhece o assunto, já teve contato em sua prática, e, apesar de não atuar diretamente com nesta área, entende como ela se organiza e quais suas interfaces	
Conhecedor	a) Você era um especialista nesta área há algum tempo, mas já não atua de maneira direta com o tema; b) Você está inserido no tema há pouco tempo, e, apesar da prática, ainda tem caminho a percorrer para se tornar um especialista no assunto; c) Você trabalha com algum assunto relacionado e ocasionalmente necessita desenvolver atividades conjuntas	
Especialista	a) Você está inserido em área técnica que trabalha com este tema e se dedica quase exclusivamente a ele; b) Você é reconhecido dentro e fora de sua instituição como tendo fortes conhecimentos sobre o tema c) Você é especialista no tema e é um formador de novos especialistas.	

Fonte: Baseado em Silva *et al.*, 2005

Afirmativas constantes do formulário.

1 - A vigilância sanitária pós comercialização de produtos para a saúde (Tecnovigilância) é uma estratégia de saúde pública.

2 - Para que as atividades de Tecnovigilância possam surtir efeito protetor quanto à diminuição do risco, é necessária a atuação conjunta de diferentes atores, como Estado, empresas, serviços de saúde e sociedade.

3 - Tecnovigilância é o conjunto de atividades, passivas e proativas, realizadas para a identificação de problemas relacionados a produtos para a saúde, bem como a identificação dos riscos a eles associados, tendo por base a notificação, análise, avaliação e monitoramento sistemático, a fim de determinar a sua frequência, gravidade e incidência e para prevenir sua recorrência.

4 – Tecnovigilância é um modelo de vigilância basicamente passivo, que também utiliza de dados e informações relativos ao desempenho do produto no mercado como forma de avaliar sua segurança e efetividade.

5 – Por ser um modelo de vigilância passivo, altamente dependente de notificações, a Tecnovigilância revela-se um sistema pouco efetivo para a análise do desempenho dos produtos para a saúde em uso nos serviços de saúde, bem como para dar sustentação as diferentes ações de vigilância sanitária.

6 – A Tecnovigilância é um sistema efetivo de vigilância pós mercado, tendo em vista que faz uso de notificações voluntárias e obrigatórias, o que corrobora para uma adequada visão do comportamento do produto no mercado.

7 – É uma prática que deve ser realizada pelas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde e deve ser somada as demais formas de acompanhar o desempenho do produto no mercado, a fim de assegurar que os produtos sejam seguros e eficazes.

8 – É uma prática que deve ser realizada pelos serviços de saúde com o objetivo de acompanhar o desempenho dos produtos adquiridos para utilização em sua prática assistencial, permitindo assim a identificação de produtos que ameaçam a segurança dos pacientes e dos profissionais que manipulam os produtos.

9 – É uma ação do Estado e deve ser realizada de forma agregada a outras ações de vigilância sanitária com o intuito de eliminar, diminuir e prevenir riscos a saúde.

10 - Tendo em vista que as empresas realizam atividades para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Controle e Distribuição, as ações de Tecnovigilância realizadas pelo Estado podem ser entendidas como complementares.

11 - Sendo a vigilância sanitária uma atividade descentralizada, conforme os pressupostos do SUS, a Tecnovigilância é uma atribuição e uma responsabilidade do ente federal, estadual, distrital e municipal.

12 - A Tecnovigilância é entendida como uma ação típica da vigilância sanitária, assim atividades inerentes ao seu processo, como monitoramento do banco de dados, análise e avaliação das notificações, avaliação e comunicação do risco, devem ser assumidas e realizadas por todos os entes do SNVS.

13 - No tocante as ações de Tecnovigilância, os fluxos e canais de comunicação existentes no SNVS são claros e permitem uma efetiva articulação entre os três níveis de governo, bem como possibilita que ações sejam realizadas em tempo oportuno.

14 - Os fluxos de Tecnovigilância estabelecidos no SNVS permitem que cada ente acompanhe/monitore as notificações que chegam por meio do sistema de notificações, NOTIVISA, atuando na análise, avaliação, controle e monitoramento das notificações de queixas técnicas e eventos adversos.

15 - Os fluxos de trabalho estabelecidos entre os diferentes entes do SNVS para as atividades de Tecnovigilância necessitam ser discutidas para sua adequação, tendo em vista que muitas ações só são viabilizadas devido a relação interpessoal.

16 – Tendo em vista a diversidade e densidade tecnológica dos produtos para a saúde, as ações de Tecnovigilância não são assumidas por todos os Estados e Municípios, sendo realizadas de forma pontual, quando solicitadas.

17 - Considerando que o ente municipal desempenha ações de investigação de doenças, tendo em vistas a organização da vigilância epidemiológica, pode-se afirmar que o ente municipal tem estrutura técnica e operacional para desempenhar as ações de Tecnovigilância.

18 - O processo de trabalho de Tecnovigilância poderia ser desconcentrado, conforme capacidade técnica e operacional de cada ente, de maneira a viabilizar e institucionalizar esta prática de vigilância de acordo com a realidade local, com sua capacidade de resposta sanitária, de forma que esta vigilância seja efetivamente construída no SNVS.

19 - As ações de Tecnovigilância são discutidas e pactuadas nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB), tendo em conta a gestão do risco, compondo os Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovados nas referidas comissões.

20 – A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária compreendida pelos gestores ligados ao SNVS, mas é pouco apoiada em suas necessidades de estruturação, contrastando assim com as ações de registro e inspeção/fiscalização.

21 - A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária instituída formalmente desde a criação da Anvisa, mas efetivamente pouco implementada pelo SNVS, pelas empresas e serviços de saúde.

22 - A Tecnovigilância atua na fase de pós registro (pós comercialização) e deve ser entendida como parte do processo de gerenciamento de riscos, fornecendo informações sobre o comportamento do produto, tanto para a empresa responsável pelo produto, como para o SNVS, possibilitando que medidas de contenção do risco sejam adotadas.

23 - No processo de análise e avaliação de riscos, o apoio laboratorial é um diferencial às demandas investigativas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas, sendo isto uma fragilidade presente no SNVS.

24 - O NOTIVISA é o sistema de informações utilizado pela vigilância sanitária para a estruturação das ações de Tecnovigilância. Este sistema se mostra como uma importante ferramenta para a análise, avaliação e monitoramento do comportamento dos produtos para a saúde em uso no Brasil.

25 - As ações de Tecnovigilância, no âmbito do SNVS, têm se mostrado capazes de subsidiar as demais áreas do SNVS com informações visando à implantação de medidas sanitárias.

26 – A Tecnovigilância é uma atividade conhecida e realizada pelas empresas e serviços de saúde, de acordo com a regulamentação vigente.

27 – A compreensão sobre o impacto das ações de Tecnovigilância para o gerenciamento de risco dos produtos ainda é um desafio a ser enfrentado pelo SNVS, tendo em vista que muitas empresas e serviços de saúde, apesar de realizarem atividades relacionadas a esta vigilância, não o fazem de maneira contínua ou a restringem a resolução de problemas comerciais, como troca do produto ou do lote.

28 – Muitas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde que executam atividades de Tecnovigilância, não a compreendem como parte do seu processo de vigilância do comportamento do produto, resultando em uma dissonância/discrepância entre o que está previsto na regulamentação e o que de fato é realizado pela empresa.

29 – Somente grandes empresas e corporações são capazes de cumprir os requisitos regulatórios relacionados a Tecnovigilância.

30 – A atividade de Tecnovigilância é entendida pelos serviços de saúde como o ato de notificar eventos adversos e queixas técnicas.

31 - As queixas dos consumidores relacionadas a produtos para a saúde, ficam limitadas às esferas do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) das empresas, sendo pouco discutidas nas diversas áreas responsáveis pelo ciclo de vida do produto.

32 – Para que as atividades de Tecnovigilância sejam mais efetivas, é necessário a elaboração de regulamentos mais específicos.

33 - Há carência de atividades de capacitação na área de Tecnovigilância, tanto para o SNVS como para serviços de saúde e empresas, o que impacta no desenvolvimento de suas ações.

34 – A comunicação do risco realizada pela vigilância sanitária, referente as ações envolvendo produtos para a saúde, é clara e objetiva, sendo capaz de atingir os diferentes públicos usuários destes produtos.

APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - DELPHI

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “**Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde**: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. Esta pesquisa refere-se à minha tese de doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação do Professor Dr William Weissmann.

O objetivo central do estudo é discutir a organização e estruturação das atividades de Tecnovigilância, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os reflexos desta atividade na gestão do risco envolvendo produtos para a saúde.

Você está sendo convidado por desenvolver atividades relacionadas ao tema e por ter acúmulo técnico e teórico sobre Tecnovigilância, mostrando-se estratégico para esta pesquisa. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Serão tomadas as seguintes medidas e/ou procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas, caso seja de seu interesse: apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometem com o dever de sigilo e confidencialidade, terão acesso a seus dados e não farão uso destas.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do entrevistado: _____

O risco para o(a) entrevistado(a) (sujeito da pesquisa) é a potencial exposição a partir de informações fornecidas em entrevista, o que será minimizado tendo em vista que as manifestações não serão apresentadas individualmente, mas em forma de consenso.

O benefício indireto relacionado à sua colaboração nesta pesquisa é o de contribuir para o fornecimento de mais elementos que possibilitem traçar a trajetória de construção da Tecnovigilância no Brasil, bem como (re)discutir as possibilidades e limites no âmbito de ação da vigilância sanitária.

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A sua participação consistirá em, a partir de sua experiência na área de Tecnovigilância, identificar, por meio de uma escala de valores, qual o nível de concordância que você atribui a cada afirmativa. Com isto, espera-se ser possível criar um consenso sobre a organização e prática de Tecnovigilância no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O tempo de duração das respostas é estimado em 30 minutos.

As respostas serão armazenadas, em arquivos digitais, durante o período de 5 (cinco) anos após a conclusão da pesquisa, previsto para fevereiro de 2020, conforme Resolução 510/2016 e orientações do CEP/ENSP e com o fim deste prazo, será descartado, mas somente terão acesso às mesmas o pesquisador e seus orientadores.

Os resultados serão apresentados aos participantes, em ações de educação permanente como palestras dirigidas ao público participante, rodas de conversa entre outros.

Caso você possua interesse em receber o TCLE na forma de documento, será dada a opção de imprimi-lo na plataforma eletrônica utilizada para o questionário. Além disso, também há a opção de entrar em contato através dos meios explicitados neste Termo, neste caso, ele será redigido e assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador, e enviado por correio.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do entrevistado: _____

Todas as páginas deverão ser rubricadas por você, participante da pesquisa e por mim, pesquisador responsável, com ambas assinaturas na última página.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas.

Tel e Fax do CEP/ENSP: (21) 2598-2863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

<http://www.enso.fiocruz.br/etica>

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Contato com o(a) pesquisador(a) responsável:

Stela Candioto Melchior

Tel: +55 (61) 98139-2058

e-mail: delphi.stela@gmail.com/ stelamelchior@uol.com.br

Rio de Janeiro, 10 de março 2019.

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “**Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde**: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” e concordo em participar.

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante:

APÊNDICE F - QUADRO SÍNTESE DOS RESULTADOS DA PRIMEIRA RODADA DELPHI (%).

Afirmativas	Escala Linkert				
	1	2	3	4	5
1 - A vigilância sanitária pós comercialização de produtos para a saúde (Tecnovigilância) é uma estratégia de saúde pública.				12,90	87,10
2 - Para que as atividades de Tecnovigilância possam surtir efeito protetor quanto à diminuição do risco, é necessária a atuação conjunta de diferentes atores, como Estado, empresas, serviços de saúde e sociedade.		6,45			93,55;
3 - Tecnovigilância é o conjunto de atividades, passivas e proativas, realizadas para a identificação de problemas relacionados a produtos para a saúde, bem como a identificação dos riscos a eles associados, tendo por base a notificação, análise, avaliação e monitoramento sistemático, a fim de determinar a sua frequência, gravidade e incidência e para prevenir sua recorrência.			6,45	22,58	70,97
4 – Tecnovigilância é um modelo de vigilância basicamente passivo, que também utiliza de dados e informações relativos ao desempenho do produto no mercado como forma de avaliar sua segurança e efetividade.	22,58	22,58	12,90	29,03	12,90
5 – Por ser um modelo de vigilância passivo, altamente dependente de notificações, a Tecnovigilância revela-se um sistema pouco efetivo para a análise do desempenho dos produtos para a saúde em uso nos serviços de saúde, bem como para dar sustentação as diferentes ações de vigilância sanitária.	19,35	22,58	19,35	19,35	19,35
6 – A Tecnovigilância é um sistema efetivo de vigilância pós mercado, tendo em vista que faz uso de notificações voluntárias e obrigatórias, o que corrobora para uma adequada visão do comportamento do produto no mercado.	3,22	16,13	19,35	38,71	22,58
7 – É uma prática que deve ser realizada pelas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde e deve ser somada as demais formas de acompanhar o desempenho do produto no mercado, a fim de assegurar que os produtos sejam seguros e eficazes.	3,22	12,90		22,58	61,30
8 – É uma prática que deve ser realizada pelos serviços de saúde com o objetivo de acompanhar o desempenho dos produtos adquiridos para utilização em sua prática assistencial, permitindo		6,45		29,03	64,52

assim a identificação de produtos que ameaçam a segurança dos pacientes e dos profissionais que manipulam os produtos.					
9 – É uma ação do Estado e deve ser realizada de forma agregada a outras ações de vigilância sanitária com o intuito de eliminar, diminuir e prevenir riscos a saúde.				9,68	90,32
10 - Tendo em vista que as empresas realizam atividades para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Controle e Distribuição, as ações de Tecnovigilância realizadas pelo Estado podem ser entendidas como complementares.	12,90	9,68	12,90	32,26	32,26
11 - Sendo a vigilância sanitária uma atividade descentralizada, conforme os pressupostos do SUS, a Tecnovigilância é uma atribuição e uma responsabilidade do ente federal, estadual, distrital e municipal.		6,45		19,35	74,20
12 - A Tecnovigilância é entendida como uma ação típica da vigilância sanitária, assim atividades inerentes ao seu processo, como monitoramento do banco de dados, análise e avaliação das notificações, avaliação e comunicação do risco, devem ser assumidas e realizadas por todos os entes do SNVS.	6,45	3,23	3,23	22,58	64,51
13 - No tocante as ações de Tecnovigilância, os fluxos e canais de comunicação existentes no SNVS são claros e permitem uma efetiva articulação entre os três níveis de governo, bem como possibilita que ações sejam realizadas em tempo oportuno.	16,13	22,58	38,71	16,13	6,45
14 - Os fluxos de Tecnovigilância estabelecidos no SNVS permitem que cada ente acompanhe/monitore as notificações que chegam por meio do sistema de notificações, NOTIVISA, atuando na análise, avaliação, controle e monitoramento das notificações de queixas técnicas e eventos adversos.	12,90	12,90	19,35	29,03	25,81
15 - Os fluxos de trabalho estabelecidos entre os diferentes entes do SNVS para as atividades de Tecnovigilância necessitam ser discutidas para sua adequação, tendo em vista que muitas ações só são viabilizadas devido a relação interpessoal.		12,90	6,45	22,58	58,06
16 – Tendo em vista a diversidade e densidade tecnológica dos produtos para a saúde, as ações de Tecnovigilância não são assumidas por todos os Estados e Municípios, sendo realizadas de forma pontual, quando solicitadas.	6,45		19,35	19,35	54,84
17 - Considerando que o ente municipal desempenha ações de investigação de doenças, tendo em vistas a organização da vigilância epidemiológica, pode-se afirmar que o ente municipal tem estrutura técnica e operacional para desempenhar as ações de Tecnovigilância.	29,03	32,26	22,58	9,68	6,45

18 - O processo de trabalho de Tecnovigilância poderia ser desconcentrado, conforme capacidade técnica e operacional de cada ente, de maneira a viabilizar e institucionalizar esta prática de vigilância de acordo com a realidade local, com sua capacidade de resposta sanitária, de forma que esta vigilância seja efetivamente construída no SNVS.	3,23	6,45	6,45	38,71	45,16
19 - As ações de Tecnovigilância são discutidas e pactuadas nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB), tendo em conta a gestão do risco, compondo os Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovados nas referidas comissões.	16,13	9,68	58,06	6,45	9,68
20 – A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária compreendida pelos gestores ligados ao SNVS, mas é pouco apoiada em suas necessidades de estruturação, contrastando assim com as ações de registro e inspeção/fiscalização.			9,68	38,71	51,61
21 - A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária instituída formalmente desde a criação da Anvisa, mas efetivamente pouco implementada pelo SNVS, pelas empresas e serviços de saúde.		19,35	16,13	35,48	29,03
22 - A Tecnovigilância atua na fase de pós registro (pós comercialização) e deve ser entendida como parte do processo de gerenciamento de riscos, fornecendo informações sobre o comportamento do produto, tanto para a empresa responsável pelo produto, como para o SNVS, possibilitando que medidas de contenção do risco sejam adotadas.			3,23	29,03	67,74
23 - No processo de análise e avaliação de riscos, o apoio laboratorial é um diferencial às demandas investigativas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas, sendo isto uma fragilidade presente no SNVS.		9,68	3,23	22,58	64,52
24 - O NOTIVISA é o sistema de informações utilizado pela vigilância sanitária para a estruturação das ações de Tecnovigilância. Este sistema se mostra como uma importante ferramenta para a análise, avaliação e monitoramento do comportamento dos produtos para a saúde em uso no Brasil.			6,45	45,16	48,39
25 - As ações de Tecnovigilância, no âmbito do SNVS, têm se mostrado capazes de subsidiar as demais áreas do SNVS com informações visando à implantação de medidas sanitárias.		16,13	25,81	35,48	22,58
26 – A Tecnovigilância é uma atividade conhecida e realizada pelas empresas e serviços de saúde, de acordo com a regulamentação vigente.	6,45	9,68	29,03	32,26	22,58
27 – A compreensão sobre o impacto das ações de Tecnovigilância para o gerenciamento de risco dos produtos ainda é um desafio a ser enfrentado pelo SNVS, tendo em vista que muitas empresas		3,2	16,1	16,1	64,5

e serviços de saúde, apesar de realizarem atividades relacionadas a esta vigilância, não o fazem de maneira contínua ou a restringem a resolução de problemas comerciais, como troca do produto ou do lote.					
28 – Muitas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde que executam atividades de Tecnovigilância, não a compreendem como parte do seu processo de vigilância do comportamento do produto, resultando em uma dissonância/discrepância entre o que está previsto na regulamentação e o que de fato é realizado pela empresa.	3,23	3,23	16,13	25,81	51,61
29 – Somente grandes empresas e corporações são capazes de cumprir os requisitos regulatórios relacionados a Tecnovigilância.	38,71	19,35	9,68	22,58	9,68
30 – A atividade de Tecnovigilância é entendida pelos serviços de saúde como o ato de notificar eventos adversos e queixas técnicas.		12,90	16,13	38,71	32,26
31 - As queixas dos consumidores relacionadas a produtos para a saúde, ficam limitadas às esferas do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) das empresas, sendo pouco discutidas nas diversas áreas responsáveis pelo ciclo de vida do produto.	3,23	16,13	19,35	35,48	25,81
32 – Para que as atividades de Tecnovigilância sejam mais efetivas, é necessário a elaboração de regulamentos mais específicos.	12,90	9,68	35,48	19,35	22,58
33 - Há carência de atividades de capacitação na área de Tecnovigilância, tanto para o SNVS como para serviços de saúde e empresas, o que impacta no desenvolvimento de suas ações.			6,45	25,81	67,74
34 – A comunicação do risco realizada pela vigilância sanitária, referente as ações envolvendo produtos para a saúde, é clara e objetiva, sendo capaz de atingir os diferentes públicos usuários destes produtos.	12,90	29,03	25,81	25,81	6,45

APÊNDICE G - QUADRO SÍNTESE DOS RESULTADOS DA SEGUNDA RODADA DELPHI (%).

Afirmativas	Escala Linkert	1	2	3	4	5
1 - A vigilância sanitária pós comercialização de produtos para a saúde (Tecnovigilância) é uma estratégia de saúde pública.					12,50	87,50
2 - Para que as atividades de Tecnovigilância possam surtir efeito protetor quanto à diminuição do risco, é necessária a atuação conjunta de diferentes atores, como Estado, empresas, serviços de saúde e sociedade.						100
3 - Tecnovigilância é o conjunto de atividades, passivas e proativas, realizadas para a identificação de problemas relacionados a produtos para a saúde, bem como a identificação dos riscos a eles associados, tendo por base a notificação, análise, avaliação e monitoramento sistemático, a fim de determinar a sua frequência, gravidade e incidência e para prevenir sua recorrência.				4,17	20,83	75,00
4 – Tecnovigilância é um modelo de vigilância basicamente passivo, que também utiliza de dados e informações relativos ao desempenho do produto no mercado como forma de avaliar sua segurança e efetividade.	12,50	33,33	4,17	37,50	12,50	
5 – Por ser um modelo de vigilância passivo, altamente dependente de notificações, a Tecnovigilância revela-se um sistema pouco efetivo para a análise do desempenho dos produtos para a saúde em uso nos serviços de saúde, bem como para dar sustentação as diferentes ações de vigilância sanitária.	16,67	33,33	12,5	16,67	20,83	
6 – A Tecnovigilância é um sistema efetivo de vigilância pós mercado, tendo em vista que faz uso de notificações voluntárias e obrigatórias, o que corrobora para uma adequada visão do comportamento do produto no mercado.	4,17	29,12	20,83	33,33	12,50	
7 – É uma prática que deve ser realizada pelas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde e deve ser somada as demais formas de acompanhar o desempenho do produto no mercado, a fim de assegurar que os produtos sejam seguros e eficazes.		8,33		20,83	70,83	
8 – É uma prática que deve ser realizada pelos serviços de saúde com o objetivo de acompanhar o desempenho dos produtos adquiridos para utilização em sua prática assistencial, permitindo assim a identificação de produtos que ameaçam a segurança dos pacientes e dos profissionais que manipulam os produtos.				29,17	70,83	

9 – É uma ação do Estado e deve ser realizada de forma agregada a outras ações de vigilância sanitária com o intuito de eliminar, diminuir e prevenir riscos a saúde.				4,17	95,83
10 - Tendo em vista que as empresas realizam atividades para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Controle e Distribuição, as ações de Tecnovigilância realizadas pelo Estado podem ser entendidas como complementares.	12,5	12,5	12,5	37,5	25
11 - Sendo a vigilância sanitária uma atividade descentralizada, conforme os pressupostos do SUS, a Tecnovigilância é uma atribuição e uma responsabilidade do ente federal, estadual, distrital e municipal.		4,17		8,33	87,5
12 - A Tecnovigilância é entendida como uma ação típica da vigilância sanitária, assim atividades inerentes ao seu processo, como monitoramento do banco de dados, análise e avaliação das notificações, avaliação e comunicação do risco, devem ser assumidas e realizadas por todos os entes do SNVS.	4,17		4,17	16,67	75,00
13 - No tocante as ações de Tecnovigilância, os fluxos e canais de comunicação existentes no SNVS são claros e permitem uma efetiva articulação entre os três níveis de governo, bem como possibilita que ações sejam realizadas em tempo oportuno.	16,67	37,5	33,33	8,33	4,17
14 - Os fluxos de Tecnovigilância estabelecidos no SNVS permitem que cada ente acompanhe/monitore as notificações que chegam por meio do sistema de notificações, NOTIVISA, atuando na análise, avaliação, controle e monitoramento das notificações de queixas técnicas e eventos adversos.	12,50	20,83	20,83	25	20,83
15 - Os fluxos de trabalho estabelecidos entre os diferentes entes do SNVS para as atividades de Tecnovigilância necessitam ser discutidas para sua adequação, tendo em vista que muitas ações só são viabilizadas devido a relação interpessoal.		8,33	8,33	25	58,3
16 – Tendo em vista a diversidade e densidade tecnológica dos produtos para a saúde, as ações de Tecnovigilância não são assumidas por todos os Estados e Municípios, sendo realizadas de forma pontual, quando solicitadas.	4,17		8,33	25	62,50
17 - Considerando que o ente municipal desempenha ações de investigação de doenças, tendo em vistas a organização da vigilância epidemiológica, pode-se afirmar que o ente municipal tem estrutura técnica e operacional para desempenhar as ações de Tecnovigilância.	41,67	25,00	25,00	8,33	
18 - O processo de trabalho de Tecnovigilância poderia ser desconcentrado, conforme capacidade técnica e operacional de cada ente, de maneira a viabilizar e institucionalizar esta prática de	4,17	4,17	8,33	33,3	50,00

vigilância de acordo com a realidade local, com sua capacidade de resposta sanitária, de forma que esta vigilância seja efetivamente construída no SNVS.					
19 - As ações de Tecnovigilância são discutidas e pactuadas nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB), tendo em conta a gestão do risco, compondo os Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovados nas referidas comissões.	12,50	8,33	62,50	8,33	8,33
20 – A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária compreendida pelos gestores ligados ao SNVS, mas é pouco apoiada em suas necessidades de estruturação, contrastando assim com as ações de registro e inspeção/fiscalização.			8,33	33,33	58,33
21 - A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária instituída formalmente desde a criação da Anvisa, mas efetivamente pouco implementada pelo SNVS, pelas empresas e serviços de saúde.		16,67	12,50	41,67	29,17
22 - A Tecnovigilância atua na fase de pós registro (pós comercialização) e deve ser entendida como parte do processo de gerenciamento de riscos, fornecendo informações sobre o comportamento do produto, tanto para a empresa responsável pelo produto, como para o SNVS, possibilitando que medidas de contenção do risco sejam adotadas.			4,17	20,72	75,00
23 - No processo de análise e avaliação de riscos, o apoio laboratorial é um diferencial às demandas investigativas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas, sendo isto uma fragilidade presente no SNVS.		12,50		20,83	66,67
24 - O NOTIVISA é o sistema de informações utilizado pela vigilância sanitária para a estruturação das ações de Tecnovigilância. Este sistema se mostra como uma importante ferramenta para a análise, avaliação e monitoramento do comportamento dos produtos para a saúde em uso no Brasil.			8,33	58,33	33,33
25 - As ações de Tecnovigilância, no âmbito do SNVS, têm se mostrado capazes de subsidiar as demais áreas do SNVS com informações visando à implantação de medidas sanitárias.		8,33	37,50	37,50	16,67
26 – A Tecnovigilância é uma atividade conhecida e realizada pelas empresas e serviços de saúde, de acordo com a regulamentação vigente.	8,33	12,50	16,67	41,67	20,83
27 – A compreensão sobre o impacto das ações de Tecnovigilância para o gerenciamento de risco dos produtos ainda é um desafio a ser enfrentado pelo SNVS, tendo em vista que muitas empresas e serviços de saúde, apesar de realizarem atividades relacionadas a esta vigilância, não o fazem			16,67	16,67	66,67

de maneira contínua ou a restringem a resolução de problemas comerciais, como troca do produto ou do lote.					
28 – Muitas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde que executam atividades de Tecnovigilância, não a compreendem como parte do seu processo de vigilância do comportamento do produto, resultando em uma dissonância/discrepância entre o que está previsto na regulamentação e o que de fato é realizado pela empresa.	4,17		12,50	25,00	58,33
29 – Somente grandes empresas e corporações são capazes de cumprir os requisitos regulatórios relacionados a Tecnovigilância.	41,67	16,67	8,33	29,17	4,17
30 – A atividade de Tecnovigilância é entendida pelos serviços de saúde como o ato de notificar eventos adversos e queixas técnicas.	4,17	8,33		54,17	33,33
31 - As queixas dos consumidores relacionadas a produtos para a saúde, ficam limitadas às esferas do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) das empresas, sendo pouco discutidas nas diversas áreas responsáveis pelo ciclo de vida do produto.	4,17	16,67	4,17	41,67	33,33
32 – Para que as atividades de Tecnovigilância sejam mais efetivas, é necessário a elaboração de regulamentos mais específicos.	16,67	16,67	25,00	29,17	12,50
33 - Há carência de atividades de capacitação na área de Tecnovigilância, tanto para o SNVS como para serviços de saúde e empresas, o que impacta no desenvolvimento de suas ações.			4,17	16,67	79,17
34 – A comunicação do risco realizada pela vigilância sanitária, referente as ações envolvendo produtos para a saúde, é clara e objetiva, sendo capaz de atingir os diferentes públicos usuários destes produtos.	12,5	33,33	25	25	4,17

APÊNDICE H- QUADRO SÍNTESE DOS RESULTADOS DA TERCEIRA RODADA DELPHI (%).

Escala Linkert	1	2	3	4	5
Afirmativas					
4 – Tecnovigilância é um modelo de vigilância basicamente passivo, que também utiliza de dados e informações relativos ao desempenho do produto no mercado como forma de avaliar sua segurança e efetividade.		38,87	5,55	50,00	5,55
5 – Por ser um modelo de vigilância passivo, altamente dependente de notificações, a Tecnovigilância revela-se um sistema pouco efetivo para a análise do desempenho dos produtos para a saúde em uso nos serviços de saúde, bem como para dar sustentação as diferentes ações de vigilância sanitária.	16,67	50,00	11,11	11,11	11,11
6 – A Tecnovigilância é um sistema efetivo de vigilância pós mercado, tendo em vista que faz uso de notificações voluntárias e obrigatórias, o que corrobora para uma adequada visão do comportamento do produto no mercado.		27,78	22,22	44,44	5,56
10 - Tendo em vista que as empresas realizam atividades para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Controle e Distribuição, as ações de Tecnovigilância realizadas pelo Estado podem ser entendidas como complementares.	11,11	5,56	11,11	55,56	16,67
13 - No tocante as ações de Tecnovigilância, os fluxos e canais de comunicação existentes no SNVS são claros e permitem uma efetiva articulação entre os três níveis de governo, bem como possibilita que ações sejam realizadas em tempo oportuno.	11,11	44,44	44,44		
14 - Os fluxos de Tecnovigilância estabelecidos no SNVS permitem que cada ente acompanhe/monitore as notificações que chegam por meio do sistema de notificações, NOTIVISA, atuando na análise, avaliação, controle e monitoramento das notificações de queixas técnicas e eventos adversos.	11,11	33,33	16,67	27,78	11,11
15 - Os fluxos de trabalho estabelecidos entre os diferentes entes do SNVS para as atividades de Tecnovigilância necessitam ser rediscutidas para sua adequação, tendo em vista que muitas ações só são viabilizadas devido a relação interpessoal.		5,56	11,11	27,78	55,56

16 – Tendo em vista a diversidade e densidade tecnológica dos produtos para a saúde, as ações de Tecnovigilância não são assumidas por todos os Estados e Municípios, sendo realizadas de forma pontual, quando solicitadas.			5,56	33,33	61,11
17 - Considerando que o ente municipal desempenha ações de investigação de doenças, tendo em vistas a organização da vigilância epidemiológica, pode-se afirmar que o ente municipal tem estrutura técnica e operacional para desempenhar as ações de Tecnovigilância.	50,00	27,78	22,22		
18 - O processo de trabalho de Tecnovigilância poderia ser desconcentrado, conforme capacidade técnica e operacional de cada ente, de maneira a viabilizar e institucionalizar esta prática de vigilância de acordo com a realidade local, com sua capacidade de resposta sanitária, de forma que esta vigilância seja efetivamente construída no SNVS.	5,56		11,11	22,22	61,11
19 - As ações de Tecnovigilância são discutidas e pactuadas nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB), tendo em conta a gestão do risco, compondo os Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovados nas referidas comissões.	5,56	11,11	77,78	5,56	
21 - A Tecnovigilância é uma prática de vigilância sanitária instituída formalmente desde a criação da Anvisa, mas efetivamente pouco implementada pelo SNVS, pelas empresas e serviços de saúde.		16,67	11,11	44,44	27,78
25 - As ações de Tecnovigilância, no âmbito do SNVS, têm se mostrado capazes de subsidiar as demais áreas do SNVS com informações visando à implantação de medidas sanitárias.			38,89	55,56	5,56
26 – A Tecnovigilância é uma atividade conhecida e realizada pelas empresas e serviços de saúde, de acordo com a regulamentação vigente.	5,56	16,67	11,11	50,00	16,67
28 – Muitas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde que executam atividades de Tecnovigilância, não a compreendem como parte do seu processo de vigilância do comportamento do produto, resultando em uma dissonância/discrepância entre o que está previsto na regulamentação e o que de fato é realizado pela empresa.	5,56			27,78	66,67
29 – Somente grandes empresas e corporações são capazes de cumprir os requisitos regulatórios relacionados a Tecnovigilância.	44,44	16,67	5,56	33,33	
30 – A atividade de Tecnovigilância é entendida pelos serviços de saúde como o ato de notificar eventos adversos e queixas técnicas.	5,56	5,56		72,22	16,67

31 - As queixas dos consumidores relacionadas a produtos para a saúde, ficam limitadas às esferas do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) das empresas, sendo pouco discutidas nas diversas áreas responsáveis pelo ciclo de vida do produto.		16,67	5,56	44,44	33,33
32 – Para que as atividades de Tecnovigilância sejam mais efetivas, é necessário a elaboração de regulamentos mais específicos.	11,11	22,22	16,67	38,89	11,11
34 – A comunicação do risco realizada pela vigilância sanitária, referente as ações envolvendo produtos para a saúde, é clara e objetiva, sendo capaz de atingir os diferentes públicos usuários destes produtos.		44,44	27,78	27,78	