

Unidade 1 // Capítulo 4

SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Médico sanitaria pela Universidade de São Paulo (USP), mestre em medicina preventiva pela Universidade de São Paulo (USP); diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no período de 2002 a 2008, coordenador do Núcleo de Epidemiologia e Vigilância em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasília (DF).

Mariana Pastorello Verotti

Enfermeira pelo Centro Universitário São Camilo, mestre em ciências básicas pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp); assessora técnica do Núcleo de Epidemiologia e Vigilância em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasília (DF).

Na vigilância sanitária brasileira, a área de produtos para saúde, antes abrigados sob a denominação de correlatos, é uma das mais heterogêneas e cuja organização foi mais tardia. Neste texto os autores optaram por utilizar o termo “produtos para saúde”, definido na ocasião da criação da Anvisa, pois não concordam em denominar como “dispositivo médico” produto que não tem relação com a prática médica, e sim com outras profissões de saúde ou educação física ou com uso comum. Além disso, o nome oficial continua sendo “produtos para saúde”. Como em outros segmentos do controle sanitário, muitos dos marcos conceituais foram estabelecidos como resposta a situações graves de acidentes e eventos adversos relacionados ao uso de tais produtos. A indignação da sociedade, que se sucedeu, produziu pressões sobre o Estado brasileiro para que fossem estabelecidos de maneira mais clara e efetiva os marcos conceituais, normativos e o sistema capaz de regular a cadeia de produção, comercialização e uso. Alguns dos episódios mais marcantes da história dos danos à saúde relacionados aos dispositivos médicos são rememorados aqui. Parte integrante das estratégias de controle sanitário, a tecnovigilância vem sendo estruturada e aperfeiçoada como um subsistema capaz de detectar oportunamente eventos adversos, ineficácia e desvios de qualidade de produtos, de forma a gerar medidas corretivas, retroalimentar as instituições de vigilância sanitária e subsidiar o conhecimento científico sobre a concepção, a produção e a utilização dos produtos.

PALAVRAS-CHAVE:

Produtos para Saúde. Dispositivos Médicos. Segurança Sanitária. Vigilância Pós-Comercialização. Vigilância Sanitária.

KEYWORDS:

Medical Devices. Health Securit. Post-Market Surveillance. Health Surveillance.

SUMÁRIO

1.	VIGILÂNCIA E REGULAÇÃO	169
2.	VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE COLETIVA	169
3.	SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS	170
4.	O QUE SÃO OS PRODUTOS PARA SAÚDE	171
5.	A VIGILÂNCIA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	173
6.	PESQUISA E INCORPORAÇÃO DE PRODUTOS	176
7.	TECNOLOGIAS PARA DIAGNÓSTICO	177
8.	A ÚLTIMA ESTAÇÃO E A PRÓXIMA	179
	GLOSSÁRIO	186
	LISTA DE SIGLAS	187
	REFERÊNCIAS	188

1. VIGILÂNCIA E REGULAÇÃO

O modelo de agências regulatórias é novo no tempo histórico das instituições brasileiras e ainda há ambiguidades na sua compreensão por diferentes setores da sociedade, pelo governo, pelo Poder Legislativo e pela mídia. Críticas alternam-se entre a falta de autonomia e o excesso, dirigem-se ora à politização, ora à independência.

A tarefa característica dos órgãos de regulação é a defesa da economia e da população contra os abusos associados ao poder econômico e ao mono ou oligopólio. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) também tem atribuições nesse campo, em especial com suas atividades de regulação econômica do mercado (medicamentos e dispositivos médicos) e análise prévia de concessão de proteção patentária (medicamentos). No entanto, suas atribuições centrais têm outro foco.

No jargão econômico, a Anvisa atua para a redução de externalidades negativas, no caso, eliminação ou redução de riscos e danos às pessoas, que possam ser decorrentes da produção ou do consumo de produtos e serviços. É a coordenadora e principal representante da esfera federal no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), parte do Sistema Único de Saúde (SUS), cuja organização segue a mesma lógica descentralizada.¹

Essa face da regulação, voltada para consequências extraeconômicas da produção e do consumo, não é exclusividade da saúde, mas inclui a proteção do meio ambiente, dos trabalhadores, dos consumidores, da juventude, da cultura, do patrimônio histórico e de outros tantos valores, cuja condição ou circunstância seja de fragilidade. É parte da mais nobre responsabilidade do Estado: a defesa da cidadania. É também condição para o crescimento e a sustentabilidade econômica em sua dimensão ampla e para cada um dos ramos da economia envolvidos. Sem contemplar essa faceta, o país seria progressivamente marginalizado das transações econômicas externas.

As transformações impostas aos produtores desde a criação da Anvisa, em 1999, elevaram a competitividade da indústria nacional de produtos sob vigilância sanitária e a confiança dos consumidores brasileiros e dos países para onde o Brasil exporta. Não é exagero afirmar que boa parte da indústria farmacêutica e de produtos no país teria sido soterrada por descrédito e obsolescência sem as regras para fabricação e registro estabelecidas por essa agência.

2. VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE COLETIVA

O fato de a vigilância sanitária fazer parte do SUS não é uma simples conveniência organizacional. Relaciona-se à construção histórica da área e a suas finalidades, integrantes da missão do sistema. Como prática que se baseia em um mesmo conjunto de técnicas e integra a cultura da saúde coletiva brasileira, é inseparável das demais áreas que se dedicam à promoção, proteção e mesmo recuperação da saúde. Os campos tradicionalmente denominados como vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental; saúde dos trabalhadores; controle de zoonoses e de doenças endêmicas; e informação podem parecer distintos em suas práticas e conhecimentos, mas são parte de um mesmo trabalho, como tam-

¹ Outras instituições federais têm atribuições relacionadas ao controle sanitário sobre objetos mais específicos, particularmente as vinculadas aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Economia e do Meio Ambiente.

bém educação em saúde, atenção individual programada e atenção à demanda espontânea.

Como um subsistema dentro do SUS, evidentemente se aplica o desenho descentralizado, com atribuições definidas e autonomia para as esferas de governo. Às vezes, dadas as dificuldades de comunicação, coordenação e pactuação, tem-se a impressão de que a organização federativa é um estorvo para o funcionamento da regulação. Grande engano! Pertencer ao SUS é o grande trunfo para a melhoria da vigilância sanitária. Nenhum outro sistema no país tem tanta capilaridade, tanta cobertura e tantos caminhos para interagir com a população e com os agentes da economia.

A divisão criada entre as áreas que atuam em promoção, proteção e recuperação da saúde é fruto das dificuldades para gerenciá-las de forma integrada. Entretanto, como os problemas na vida real exigem respostas efetivas do poder público, muitos municípios e alguns estados têm adotado outros tipos de organização, em que pessoas com vários tipos de formação profissional constituem equipes voltadas a soluções que integram os diversos componentes do sistema.

Assim, por exemplo, um atendimento em serviço de urgência pode alertar para a identificação de outros casos de um agravo ou um surto, cujas informações devem ser consolidadas e analisadas para desencadear ações de controle sobre os determinantes ou as situações de risco envolvidas. Em contato com a origem do problema, outras pessoas expostas ao mesmo risco ou com suspeita do agravo poderão ser identificadas e encaminhadas aos serviços assistenciais para investigação, num processo de retroalimentação que facilita o diagnóstico, a notificação, a intervenção, a comunicação com a população e os profissionais e o monitoramento do problema. De modo esquemático, a vigilância epidemiológica parte de agravos e doenças para identificar riscos e a vigilância sanitária avalia e age sobre potenciais riscos para evitar doenças e agravos. São, dessa forma, complementares e inseparáveis. Abstraindo-se os desenhos institucionais, são uma só coisa e precisam interagir intensamente com outras organizações e políticas públicas para que consigam, efetivamente, contribuir positivamente para a saúde da população.

3. SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS

A vigilância sanitária desenvolve processos que avaliam segurança, eficácia e qualidade dos produtos e serviços de importância para a saúde e construiu, em sua história, um conjunto de técnicas que são complementares, reconhecendo as limitações de cada uma delas, quando isolada. Todos têm consciência de que 100% de garantia é uma utopia irrealizável, mas a possibilidade de danos graves e de responsabilização frequentemente leva a esquecer tal fato. As intenções são as mais nobres, lançar mão de todos os meios disponíveis para impedir agravos, mas a consequência pode ser o voluntarismo e o crescimento descontrolado de procedimentos, exigências técnicas e burocráticas para atingir tal resultado.

Aqui se resume uma das mais importantes questões existenciais da área, expressa em conflito que frequentemente vem à tona. As caricaturas ficam a critério da ideologia, desde vorazes demônios do lucro contra os heroicos fiscais da saúde até os emissários da ciência, do desenvolvimento e da modernidade contra os burocratas retrógrados e paranoicos. Qualquer generalização é arriscada, pois os estereótipos, ainda que raros, são do mundo real e tornam-se exemplares na disputa que impregna a área.

O desafio então é como apoiar-se no conhecimento científico e nos valores sociais para definir critérios razoáveis para a ação de vigilância sanitária. Além disso, de que forma organizar tais critérios em processos de trabalho que contemplem sua fiel aplicação?

Temos convivido ainda com certos exageros e alguma omissão, fruto da nossa cultura política, da juventude da nova organização da vigilância sanitária e também da dificuldade para integrar equipes, procedimentos e sistemas de informação. É um desafio permanente, dada a fragmentação do setor, conseguir uma visão panorâmica que permita aplicar a dose adequada de cada uma das técnicas à disposição da área.

4. O QUE SÃO OS PRODUTOS PARA SAÚDE

Enquanto as atividades de controle de alimentos e medicamentos são bem conhecidas há décadas no campo da vigilância sanitária, a preocupação com os “produtos para saúde”² é bem mais recente e seu escopo ainda está sob muita nebulosidade.

Até há 20 anos, quando foi criada a Anvisa, o tema ainda era definido pela exclusão. Eram chamados de “correlatos” os produtos relacionados ao conjunto dos outros e que não estavam enquadrados nas definições dos demais.

Tanto a Lei 5.991, de 17 dezembro de 1973,³ que trata do controle sanitário do comércio de produtos, como a Lei 6.360, 23 de setembro de 1976,⁴ que cuida do registro e do controle sanitário de produtos, adotavam a terminologia “correlatos”, palavra que aparece ainda na Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Anvisa, em suas tabelas de valores de taxas cobradas pelas ações de vigilância sanitária (BRASIL, 1973, 1976, 1999).⁵ Assim, a própria delimitação é difícil; pois o grupo é extremamente heterogêneo, em todos os seus aspectos, de função, tecnologia, complexidade, condições de uso, preço e risco. A denominação é objeto de muita controvérsia. Há quem defenda a designação como “dispositivos médicos”, tradução do nome mais utilizado nos países de língua inglesa, “medical devices”. Entretanto, essa opção seria restritiva no caso brasileiro, pois deixaria de fora muitos produtos relacionados a outras profissões da área da saúde, bem como educação física, embelezamento ou es-

² Os autores optaram por utilizar o termo “produtos para saúde”, definido na ocasião da criação da Anvisa, pois não concordam em denominar como “dispositivo médico” produto que não tem relação com a prática médica, e sim com outras profissões de saúde ou educação física ou com uso comum. Além disso, o nome oficial continua sendo “produtos para saúde”.

³ “Art. 4o – Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: [...] IV – Correlato – a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários” (BRASIL, 1973).

⁴ “Do Registro de Correlatos

Art. 25 – Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro” (BRASIL, 1976).

⁵ Segundo o *Dicio: dicionário online de português*, “Correlato: adjetivo: relacionado; em que há ligação ou relação entre uma coisa e outra: danos correlatos ao acidente. *substantivo masculino*: aquilo que apresenta uma relação entre uma coisa e outra; o que expressa correlação ou correspondência. [Linguística] A palavra cujo sentido tem relação com o significado de outra” (CORRELATO, 2016, grifo nosso).

tética, entre outros. Na Anvisa, adotou-se o nome “tecnologia de produtos para saúde”, cuja imprecisão corresponde à do objeto.

A organização dos conhecimentos e, assim, o tratamento normativo nessa área são muito mais recentes do que em campos mais tradicionais que aparecem especificados na legislação mencionada (medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes etc.). A complexidade é naturalmente maior também, num segmento que olha para um espectro que inclui desde mamadeiras e chupetas a aceleradores de partículas, robôs cirúrgicos e materiais e equipamentos para diagnóstico laboratorial. Além dos profissionais de saúde e educação física, concorrem para a existência das tecnologias utilizadas em saúde engenheiros de praticamente todas as especialidades, físicos, químicos, enfermeiros, fisioterapeutas, odontólogos, farmacêuticos, entre outros profissionais.

Tamanha diversidade tem correspondência com as trajetórias específicas que tiveram, ao longo do tempo, os ramos de produção, cada qual com sua cultura, tecnologia, inserção econômica e grau de internacionalização diferente. Processos produtivos e formas de uso tão variados correspondem a riscos também muito diferentes e, portanto, aos mecanismos para preveni-los e detectá-los.

Assim, em todo o mundo, são grandes as dificuldades para estabelecer o aparato regulatório para os produtos de uso em saúde. Existe um fórum constituído por autoridades regulatórias de diversos países,⁶ que vêm trabalhando para subsidiar a atividade de regulação nessa área.

A complexidade está bem representada na forma como são agrupados os “produtos para saúde” pela Anvisa, com vários recortes que definem as categorias conforme a necessidade da regulação. Assim, agrupam-se por natureza em: materiais de uso em saúde, equipamentos médicos, implantes ortopédicos e diagnóstico *in vitro*. São classificados também, em ato da Anvisa, por classe de risco, designada como I, II, III ou IV (ANVISA, 2001). Tais categorias procuram associar características dos produtos, como o uso de fonte de energia, a invasividade da aplicação e a gravidade de eventuais danos em caso de falha, ao nível das exigências para que o produto entre no mercado. A dificuldade para estabelecer critérios objetivos de correspondência dos produtos com as classes é ilustrada pela redação da resolução mencionada, que enumera dezoito diferentes regras para enquadramento (ANVISA, 2001). Para fins regulatórios, todo esse esforço em organizar os grupos tenta dar alguma proporcionalidade entre o rigor das medidas sanitárias de controle e a possibilidade de problemas que podem ser gerados pelos produtos. No início do espectro estão aqueles que são dispensados de registro, há os que devem ser notificados junto à Anvisa (ANVISA, 2015) e finalmente os que são de registro obrigatório, cujo grau de exigência também varia.

Essa dificuldade conceitual não tem apenas repercussões burocráticas. Há diversos casos de produtos que transitaram entre categorias, como os contrastes radiológicos, ou que ficaram por um bom tempo em um certo limbo, a exemplo de implantes associados a medicamentos. Isso se transforma em insegurança sanitária, pois se expressa na fragilidade dos controles e também em insegurança jurídico-re-

⁶ O *International Medical Devices Regulators Forum* (IMDRF) visa acelerar a harmonização e a convergência regulatória de dispositivos médicos. Seus membros são Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Rússia, Singapura, Coreia do Sul e Estados Unidos; a OMS é observadora oficial. Há iniciativas regionais vinculadas nos continentes asiático e americano (IMDRF, [2011]).

gulatoria, pois os profissionais de vigilância e as empresas demandantes de registro enfrentam dificuldades para saber quais regulamentos se aplicam a cada caso, os ritos e os atores responsáveis no governo.

Como foi dito, o Brasil trabalha junto com os países que mais fabricam e consomem “produtos para saúde” na delimitação dos temas, mas ainda há um longo caminho até que se fale o mesmo idioma técnico. Mesmo dentro do país, não é raro que coisas muito semelhantes tenham designações diferentes a depender do fabricante ou do importador.

Nessas condições, o segmento de produtos terá sempre fronteiras mal definidas, em constante expansão, perseguindo, em seu espaço de intervenção estatal, o crescimento movido pela inovação tecnológica, pelo mercado, por transformações nos serviços de saúde e na própria cultura da sociedade, que incorpora produtos para além da proteção e da recuperação da saúde, como objetos de conforto, desejo e consumo.

A superação da crise de identidade que marca o assunto não se dará pela limitação do escopo ou o enrijecimento de regras, mas por aprendizado, profissionalização, aperfeiçoamento dos mecanismos de monitoramento e maturidade para compreender sua característica de constante e inevitável mutação.

5. A VIGILÂNCIA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

Em linhas muito gerais, procuramos descrever a relação entre os processos de trabalho da vigilância dos “produtos para saúde” com os resultados que se espera deles.

Antes, porém, trazemos duas lembranças doutrinárias:

- 1) Informação para a ação: a informação é a base para a construção de todo o conhecimento e para orientar a ação. No caso específico da vigilância, há um conjunto enorme de informações de diversas fontes e naturezas, que serve de base para o trabalho. Algumas, que transcendem a vigilância e o próprio setor saúde, tratam de objetos, contextos, processos e populações. Outras, são aquelas obtidas diretamente na atividade e devem complementar-se para que se possa avaliar segurança, eficácia e qualidade dos produtos e serviços. Os diversos ramos da saúde pública vêm desenvolvendo métodos de coleta, agregação, processamento e análise de informações mais e mais poderosos, que subsidiam ações mais específicas, oportunas e efetivas sobre condições de risco para a saúde.
- 2) Risco e qualidade: nem sempre a palavra “qualidade” está associada à segurança, podendo haver outros significados, relacionados, por exemplo, a estética, prazer, conveniência, moda ou cultura. Mas no caso de “produtos para saúde” essas dimensões são inseparáveis. Os produtos têm que cumprir sua função da forma mais precisa, eficaz, segura, estável, confortável e sustentável possível, com base no conhecimento científico e no desenvolvimento tecnológico disponíveis. Se a efetividade esperada não for alcançada, isso significa que não se produzirá a proteção ou a recuperação da saúde que deveriam ser obtidas. Assim, produtos que não alcançam os padrões de qualidade necessários representam risco para a saúde das pessoas, sejam elas usuárias de serviços ou profissionais de saúde. A dimensão econômica também integra essa avaliação, pois só pode ser eficaz um produto a que as pessoas têm acesso.

A existência formal de um produto começa quando são desenhados os estudos clínicos para avaliar seus efeitos. É o momento em que a pesquisa de bancada, as modelagens e eventuais testes com animais de laboratório estão concluídos e começarão os testes em humanos. A exposição de pessoas, mesmo na fase de desenvolvimento de uma tecnologia, tem implicações técnicas, éticas e jurídicas, sendo regrada e supervisionada pelas autoridades regulatórias. Também há normas que devem ser observadas para a produção e a comunicação de resultados.

A atuação da autoridade regulatória brasileira está presente na vida de um produto a partir da fase de desenvolvimento em que são planejados ensaios clínicos, após aprovação pelo sistema de comitês de ética em pesquisa. A depender da categoria do risco, a realização dos estudos é notificada à Anvisa ou depende de aprovação para seu início. São tratados de forma diferente os produtos para diagnóstico *in vitro* (ANVISA, 2019). Essa avaliação tem em perspectiva o conhecimento dos estudos que serão utilizados para apoiar os futuros pleitos de registro, a segurança dos voluntários que participarão das pesquisas e o respeito a seus direitos.

Como será discutido adiante, a metodologia de pesquisa para avaliação de segurança e eficácia de produtos para saúde tem características próprias, diferentes, em vários aspectos daquela utilizada para medicamentos, que é conhecida de forma mais ampla.

Concluídos os estudos e definidos o local e detalhes das condições de fabricação, pode ser apresentado o pedido de registro à Anvisa. Nessa etapa, ocorre uma avaliação de conceito, ou seja, de características do produto que se pretende introduzir no mercado, suas indicações, instruções de uso, cuidados e quesitos para utilização, de modo que sejam atingidos os resultados propostos e não se produzam efeitos indesejáveis. Toda a informação técnica para a análise é produzida sob responsabilidade de quem pleiteia o registro.

Algumas categorias de produtos passam por certificação de conformidade para que seja concedido o registro. A depender das características, há diferentes modelos de certificação que obedecem a ritos próprios. Por exemplo, equipamentos médicos que são ligados na corrente elétrica e têm contato com o corpo humano devem demonstrar a segurança em relação a risco de choque; luvas cirúrgicas e preservativos devem comprovar impermeabilidade e resistência mecânica. Para tanto, há conexão entre o SNVS e o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro),⁷ coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Nesse caso, há uma rede de laboratórios – públicos e privados – credenciados e supervisionados continuamente para emissão dos certificados. Esta é chamada no mercado de certificação por terceira parte.

Uma vez concedido o registro, o produto pode ser fabricado (ou importado), comercializado e utilizado no país. Do ponto de vista legal, todo o caminho do produto passa por empresas sujeitas à ação da vigilância sanitária, partes, assim, de uma cadeia que deve estar toda sob controle sanitário: fabricação, importação (quando for o caso), transporte, armazenamento, distribuição, comercialização

⁷ O Sinmetro foi instituído pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, com uma infraestrutura de serviços tecnológicos capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços por meio de organismos de certificação, rede de laboratórios de ensaio e de calibração, organismos de treinamento, organismos de ensaios de proficiência e organismos de inspeção, todos acreditados pelo Inmetro (INMETRO, [2001]).

e utilização. Aqueles cujo uso acontece em serviços de saúde são ainda sujeitos ao controle específico que cada estabelecimento deve ter do poder público e dos conselhos profissionais competentes. Os procedimentos para esse controle são as avaliações de documentos, de certificados (do Inmetro, por exemplo) e da responsabilidade técnica; as inspeções; os monitoramentos; e outros eventuais quesitos previstos em norma.

Assim, encadeiam-se mecanismos para avaliação de produtos conforme suas características (pesquisa e registro) e a qualidade (controle da cadeia produtiva, inspeção). A eles, acrescenta-se a vigilância pós-comercialização, no caso, a tecnovigilância, que observa a utilização nas condições reais, em escala populacional e no contexto brasileiro. Problemas raros ou que demoram a surgir podem não ser detectados nos estudos clínicos, quando são expostas centenas ou poucos milhares de pessoas, num tempo curto de observação, sob condições controladas. No uso rotineiro, essas dimensões são multiplicadas, como também a qualidade e a quantidade de observadores. Profissionais e usuários dão ao sistema grande sensibilidade e capacidade de detecção de eventos e problemas, que muitas vezes dependem de variações ausentes da fase de pesquisa.

Cada produto é sujeito também a uma reavaliação periódica que, pelo menos em tese, deve levar em conta a experiência acumulada desde a concessão anterior, notificações, mudanças tecnológicas e de práticas. Entretanto, raramente esse ciclo se fecha, pois faltam mecanismos de retroalimentação eficazes que permitam que esse conjunto de oportunidades de observação, materializadas em análises técnicas, inspeções – rotineiras, programáticas, aleatórias ou por denúncia – e notificações de falhas e eventos adversos, seja levado em conta para decisão.

A racionalidade e a combinação adequada dos mencionados processos de controle podem melhorar a velocidade, a eficiência e a efetividade da ação de vigilância sanitária. Sem tal integração e na busca de maior segurança nas decisões, há uma tendência dos técnicos – recheada de boas intenções, destaque-se – de buscar em cada etapa a garantia de segurança, qualidade e eficácia.

Conscientes de que é muito improvável o cancelamento do registro de um produto, exceto em casos escandalosos e de extrema gravidade, os especialistas aprofundam até onde podem a análise de documentos técnicos, administrativos e estudos e frequentemente fazem exigências de informações complementares que aumentem a confiança para prosseguir com a concessão.

Da mesma forma, inspetores sentem-se responsáveis pela autorização e pelo funcionamento de cada elo da cadeia de produção/distribuição/venda/uso, procurando, com sua análise meticulosa, detectar as mínimas possibilidades de falhas ou desconformidades.

Com menor tradição e peso relativo, a atividade de tecnovigilância procura tratar informações de significado e volume muito variados, que vão de possíveis defeitos de produtos, que podem gerar prejuízo, mas não risco relevante, até problemas graves ou potencialmente letais. A investigação desses numerosos casos é insuficiente e raramente tem desdobramento em ações. O aperfeiçoamento dessa área, que poderia ser chamada de “vigilância epidemiológica de produtos”, pois parte de eventos para inferir riscos, poderia conferir maior confiança a todo o ciclo de ações de controle, tornando-o mais leve e ágil.

Um redesenho dos processos de trabalho da vigilância de produtos certamente passaria pela revisão de etapas que contêm retrabalho e a especificação mais clara dos pontos de verificação em

cada uma, de forma que fique clara a relação entre os quesitos verificados e o risco sanitário. Além disso, outros atores podem estar envolvidos para diminuir o estrangulamento causado pela desproporção entre a demanda de análise e a capacidade do órgão regulatório. Como exemplo, em alguns países, como os da União Europeia, a certificação por terceira parte é adotada rotineiramente para uma ampla gama de produtos. Os organismos certificadores, em geral privados, realizam parte do trabalho de análise de conformidade e estão sujeitos a regras e controle dos órgãos reguladores.

6. PESQUISA E INCORPORAÇÃO DE PRODUTOS

A mencionada heterogeneidade dos produtos para saúde expressa-se nas pesquisas destinadas a avaliá-los. Há diferenças, no entanto, em relação à metodologia mais amplamente conhecida, que é aquela utilizada nos testes de medicamentos, em particular os ensaios clínicos randomizados cegados.

Em muitos casos, a função é complementar à de medicamentos ou de outros produtos, de forma que a demonstração de conformidade em condições de teste ou o uso observado pode ser suficiente, sem a necessidade do tradicional percurso da pesquisa clínica.

Uma grande variedade de materiais e equipamentos é utilizada em procedimentos médicos, odontológicos e de outros profissionais de saúde. Nesses casos, o desempenho depende tanto de características intrínsecas como da habilidade e da experiência das pessoas que manuseiam. De forma geral, admite-se que cada nova tecnologia produz uma curva de aprendizagem quando começa a utilização. Ou seja, durante o período em que os profissionais adquirem perícia em uma nova técnica e enquanto se faz adequação de instalações e processos de trabalho, os resultados tendem a melhorar gradativamente. Isso se aplica principalmente aos diversos especialistas responsáveis, mas também à estrutura dos estabelecimentos de saúde, à interação com outros equipamentos e sistemas e à organização do trabalho.

Apenas como exemplo, o resultado de um implante ortopédico depende, além da qualidade da prótese e das condições do paciente, também da indicação, da habilidade da equipe cirúrgica, do desempenho de equipamentos geradores de imagens, frequentemente utilizados durante a intervenção, da adequação dos métodos de esterilização, do sistema de suprimento, que muitas vezes deverá ter à disposição materiais de várias medidas, dos cuidados pós-operatórios, do trabalho de reabilitação e fisioterapia, apenas lembrando os mais evidentes.

Esse exemplo também ilustra a impossibilidade técnica e ética de randomização e cegamento. A tradicional pirâmide de qualificação de evidências científicas, que estratifica o valor das pesquisas para a adoção de medidas em saúde não se aplica bem aqui, podendo ser muito mais úteis os estudos de séries de casos e opiniões de comitês de especialistas. Tal dificuldade deve ser vista como desafio, tanto do ponto de vista científico e metodológico, como para o desempenho da vigilância, que pode se beneficiar enormemente do monitoramento de informações clínicas, do investimento em sistemas que melhorem a rastreabilidade e, sobretudo, de uma interação mais intensa com especialistas e profissionais da assistência à saúde.

Também as decisões de incorporação de tecnologias são mais difíceis nesse caso, pelas mesmas razões apontadas, do que as relativas a medicamentos. Métodos qualitativos de pesquisa podem

ter um lugar destacado. Existem muitas abordagens que tentam quantificar por pontos, escalas ou categorias as medidas relativas à qualidade de vida. Assim, por exemplo, as vantagens de um aparato que melhora a mobilidade podem variar, dependendo de hábitos prévios, necessidades profissionais, sociais ou individuais; um dispositivo que reduz a incontinência urinária pode melhorar muito a qualidade de vida de alguém, ainda que isso não seja facilmente mensurável por indicadores utilizados tradicionalmente em saúde.

Com isso, é difícil comparar produtos que têm finalidades semelhantes, o que também traz obstáculos para a decisão dos próprios profissionais sobre qual indicar e em que circunstâncias. Não é raro que a ação direta das empresas dirija a preferência dos profissionais, seja por propaganda direta, ofertas de treinamento, cursos, congressos ou mesmo vantagens diretas. Assim, não se pode dizer que haja ampla liberdade e competição nesse mercado. Isso tem melhorado nos últimos anos, com a adoção de códigos de ética e diretivas de *compliance* pelas empresas, mas ainda há dificuldade para ações regulatórias efetivas.

Importantes iniciativas, como a padronização de nomenclatura e classificação e o monitoramento de preços por parte da Anvisa podem contribuir para melhorar a qualidade da informação aos profissionais e usuários e também favorecer a concorrência.

A apreciação de materiais e equipamentos de uso em saúde merece um alerta adicional. O Brasil é um grande importador, embora tenha também produção local de produtos. A importação de tecnologia, em seu significado conceitual e dos produtos que lhe dão materialidade, resulta na utilização em condições diferentes daquelas em que foram feitos o desenvolvimento, a experimentação e a adoção. Diferenças nas características dos sistemas de saúde e suas instalações, variações técnicas, culturais e sociais, entre outras, podem impedir a simples transposição de expectativas de resultados. O trânsito de tecnologias pelo mundo leva junto os riscos de sua utilização em contextos muito diferentes do original e isso deve ser necessariamente levado em conta pelos reguladores.

7. TECNOLOGIAS PARA DIAGNÓSTICO

Alguns dos produtos para diagnóstico são tratados pela Anvisa como medicamentos, pois os riscos e critérios de avaliação são semelhantes a estes, em especial no que se refere à segurança, pois são introduzidos no corpo humano, como, por exemplo, os contrastes radiológicos e as substâncias utilizadas em testes intradérmicos para identificação de alergias e infecções. No entanto, a esmagadora maioria deles está na área dos produtos para saúde como equipamentos para geração de imagens, realização de testes funcionais, medição de sinais orgânicos e exames com material biológico.

A área de análises clínicas tem um arsenal que se diferencia bastante dos demais dispositivos e insumos utilizados na saúde. Na maior parte dos casos, o trabalho é feito em laboratórios, sem contato com as pessoas testadas, exceto no momento de colheita das amostras. Os riscos e benefícios não dependem de interação direta, mas da capacidade de produzir informações que ajudem a diagnosticar de forma correta e indicar medidas e condutas, sejam elas individuais ou coletivas.

Resultados equivocados ou imprecisos de testes laboratoriais podem levar a consequências graves, desde tratamentos equivocados até falhas na adoção de medidas de saúde pública. É impor-

tante lembrar que os testes também são utilizados para a triagem de células, tecidos e órgãos, em procedimentos de doação de sangue e órgãos para transplante.

A expectativa de acurácia e precisão estende-se, naturalmente, a toda a área de diagnóstico. Critérios de aprovação de registros que apenas se baseiem em conformidade, sem que se leve em conta o significado clínico, podem ser insuficientes. A multiplicação de tipos de exames e a disponibilidade cada vez mais ampla, não raro provocam mais desorientação do que ajuda. Por isso, a regulação, para melhorar seu poder discriminatório sobre esses produtos, pode se beneficiar de uma interação mais íntima com os especialistas que demandam e realizam os testes. Uma iniciativa que poderia catalisar esse processo é a melhoria das informações que chegam aos médicos, como por exemplo as margens de erro de cada método e a relevância de resultados, de acordo com as evidências científicas disponíveis.

Na mesma direção, com sentido inverso, há milhares de laboratórios no país que usam continuamente os produtos registrados pela Anvisa. Muitos têm profissionais com grande nível de especialização e experiência, conectam-se a sistemas de avaliação e controle de qualidade e desenvolvem, como parte de sua rotina, testes e validações dos produtos. Entre estes, também há grande envolvimento em atividade de pesquisa e desenvolvimento. A instituição de sistemas de comunicação e métodos para aproveitamento sistemático de parte desse mar de informações pode multiplicar a capacidade da vigilância sanitária para sua ação.

As inovações têm sido rápidas. O processo de trabalho em laboratórios, atualmente, é realizado em ambientes que lembram mais indústrias, com linhas de produção e grande nível de automatização, do que a antiga imagem do especialista de bancada, com o olho colado em seu microscópio (embora este ainda exista para procedimentos especializados). Esse modelo subverte os conceitos tradicionais sobre o controle de qualidade laboratorial e responsabilidade técnica, pilares da regulação.

O comedimento na utilização dos exames sempre teve como um de seus principais vetores os limites materiais. No novo ambiente, com capacidade quase ilimitada de produção e redução dos custos de exames, o limite tem que ser dado por razões técnicas, que dependem da formação dos profissionais e de difusão ativa de conhecimento, como mencionado antes. A mesma abundância existe também na área de diagnóstico por imagem, com a prática já normalizada de que novas gerações de tecnologias não substituem necessariamente as mais antigas, mas adicionam-se a elas. Uma radiografia simples é seguida por outra, com contraste, ecografias, tomografias, ressonâncias e mapeamentos; além dos desperdícios, cresce o risco de exposição à radiação e sobrediagnóstico, com conseqüente iatrogenia. Não por acaso, consagrou-se a expressão “prevenção quaternária”, que designa as ações para evitar riscos decorrentes de intervenções indevidas ou exageradas. Novamente, ressalta a importância de que regulação de produtos, de serviços, de exercício profissional, incorporação de tecnologias, educação profissional e informação são temas inseparáveis quando se pensa em melhoria de efetividade e segurança na atenção à saúde.

O segmento de diagnóstico na saúde ocupa a dianteira na apelidada quarta revolução industrial ou, ainda, saúde digital. O laboratório perde seu significado físico e ocupa novos espaços; testes são feitos em farmácias, nas unidades de atendimento ambulatorial, em casa, à beira do leito ou até mesmo de forma contínua, em dispositivos “vestíveis”, capazes de monitorar continuamente parâmetros biológicos. Testes rápidos, que permitem a informação imediata (ou quase), em gerações passadas tinham uso limitado, por baixa especificidade ou sensibilidade, mas hoje equiparam-se àqueles realiza-

dos na bancada. Já estão em uso, há tempos, produtos híbridos, como: dispositivos que fornecem medicamentos, nutrientes ou células, assim como aparelhos capazes de dispensar tratamento conforme a medida de parâmetros biológicos. Os marca-passos desfibriladores, que emitem impulsos elétricos conforme as alterações detectadas no ritmo cardíaco, são bem conhecidos; nem tanto o “pâncreas artificial”, capaz de monitorar os níveis de glicose e liberar insulina conforme a necessidade (RAMOS, 2018).

Os telefones celulares têm grande capacidade de processamento e sistemas óticos cada vez mais sofisticados, podendo gerar e transmitir imagens e informações em tempo real; se acoplados a outros dispositivos, podem ganhar funções de lupas poderosas, oftalmoscópios, cardiógrafos, leitores de lâminas, ecógrafos ou outras que ultrapassam nossa própria imaginação. Além de sua capacidade intrínseca, é possível fazer a conexão com sistemas de interpretação, cada vez mais providos de inteligência própria e capacidade de aprendizado, que podem fornecer diagnósticos com nível de acerto superior a especialistas de vários ramos. Têm até mesmo a capacidade de orientar condutas, dando maior autonomia aos usuários. Os limites, hoje dependem mais da regulação sanitária e de exercício profissional do que da tecnologia.

8. A ÚLTIMA ESTAÇÃO E A PRÓXIMA

Ao longo dos últimos 20 anos, a vigilância sanitária de produtos conseguiu atualizar um século de necessidades. Esse não foi um avanço suave e pacífico. Várias catástrofes funcionaram como ignição de mudanças, indústrias fecharam portas, outras nasceram, muitas passaram por transformações radicais, emergiu um novo corpo de conceitos e também de exigências da sociedade. A regulação está, em linhas gerais, apta a avaliar e monitorar as tecnologias tradicionais.

As mudanças recentes, porém, além de rápidas, transcendem os paradigmas tradicionais. As novas tecnologias não são apenas acessórios que se acoplam aos serviços de saúde e atividades relacionadas, mas induzem mudanças no modelo de atenção à saúde, nas competências e habilidades das profissões envolvidas e na interatividade com os cidadãos. As “ômicas” (genômica, transcriptômica, metabolômica, proteômica) indicam a proximidade de uma revolução que pode até mesmo mudar as definições de doenças e estados de normalidade, acenando para a possibilidade de indicações e terapêuticas individualizadas. Se isso parece mais evidente em relação a medicamentos, com formulação, regime e dosagem customizados, também há bons exemplos de produtos para saúde, como próteses impressas em três dimensões e dispositivos programáveis ou modulados por sensores de sinais vitais.

Essas novidades todas ainda não estão bem contempladas na vigilância sanitária. Mesmo na *Food and Drug Administration* (FDA), agência estadunidense que regula medicamentos, alimentos e dispositivos, tida como modelo de regulação, estão em curso mudanças importantes para enfrentar as inovações (FDA, 2018, 2019, 2020). Como softwares atualizados repetidamente e o chamado aprendizado de máquina podem alterar muito o funcionamento de dispositivos que já estão em uso, tal instituição fez alterações em sua organização e prevê novas formas de aprovação e acompanhamento de todo o ciclo de vida dos produtos.

Os avanços técnicos, as necessidades e os desejos por aproveitá-los rapidamente não serão suspensos até que a regulação sanitária brasileira supere os desafios que despontam. A modernização

necessária para que ela possa acompanhar o radicalismo das inovações envolve mais do que a necessária incorporação de novos conhecimentos. A Anvisa e todo o SNVS poderão melhorar muito sua capacidade na medida em que estabelecerem melhores conexões com os profissionais e serviços de saúde, como também com os usuários.

Pode parecer óbvio que a comunicação é estratégia-chave para os novos tempos. Câmaras técnicas e setoriais, comitês permanentes de especialistas, redes de médicos e outros profissionais sentinelas, canais ágeis e realmente interativos com a sociedade são todos elementos fundamentais. Elementos que precisam ser necessariamente organizados e articulados com a devida formalização e profissionalização dos mecanismos.

Tão importante como a análise técnica pré-registro, os tempos exigem um enorme fortalecimento da vigilância pós-comercialização, com capacidade de ouvir, observar, investigar, aprender ininterruptamente e intervir com agilidade. Comunicação, no sentido dado aqui, deve ser vista como método tão importante quanto os demais processos de trabalho da regulação e, da mesma forma que os demais, apoiada em profissionais e sistemas capazes de lidar com as peculiaridades desta nova era.

No espaço entre as estações, inúmeras situações, evitáveis ou não, envolvendo produtos para saúde, representaram danos à saúde pública. Neste contexto, são episódios que merecem ser lembrados, tanto porque marcaram a história da vigilância sanitária, como porque devem servir como aprendizado para as “estações futuras”.

>> Dispositivos Médicos – Nem sempre para o Bem

CÉSIO-137

Em 1987: Ocorreu em Goiânia/GO, o manuseio indevido de um aparelho de radioterapia abandonado onde funcionava o Instituto Goiano de Radioterapia, que gerou um acidente desencadeando quatro óbitos, 51 doentes graves e 1.143 pessoas afetadas por meio da contaminação com o Césio-137, composto químico de alta solubilidade. A exposição chegou a 400 vezes o limite ocupacional anual conforme informação da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

http://www.sgc.goias.gov.br/upload/links/arq_254_historiadooacident.pdf

4 óbitos
51 doentes graves
1.143 pessoas afetadas



Foto: Arquivo N/GloboNews

OPERAÇÃO METALOSE

Em 2007: Operação Metalose entre a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e Polícia Federal, com o objetivo de coibir a adulteração de próteses ortopédicas, bem como sua fabricação de forma irregular em empresas (fabricantes, importadores e distribuidores) e aquisição por clínicas e cirurgiões em quatro estados e doze municípios brasileiros. Foram encontradas Irregularidades na produção e comercialização de próteses com graves desvios de qualidade, matéria prima irregular como rejeitos da indústria aeronáutica.

<http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/3633>



Foto: ANVISA

ROBÔS CIRURGIÕES

Em 2008: Um exemplo vistoso das novas tecnologias no mercado é a aquisição dos robôs-cirurgiões nos hospitais no Brasil. Considerada um dos métodos menos invasivos existentes, a cirurgia robótica vem crescendo. Dados da Strattnner, empresa que comercializa esse tipo de equipamento no país, apontam que, desde 2008, quando o Brasil iniciou o uso de robôs cirúrgicos, já foram realizados milhares de procedimentos. O número saltou de 1.700, em 2012, para quase 10.000 em 2016.

<https://www.reviders.com.br/edicoes/editoria/tecnologia/revolucao-robotica-14/>



Foto: Saúde Business

Os investimentos iniciais para um sistema robótico chegam a U\$ 1,8 milhões, com taxa de manutenção de U\$ 100.000/ano (MATSUNAGA; AHLERING; SKARECKY, 2009). Levando em conta o Sistema de Saúde do Brasil, um país em desenvolvimento, e as políticas de saúde pública, a cirurgia robótica é uma realidade disponível a poucos cidadãos. Estudos sobre a indicação mais frequente, a prostatectomia, não encontraram evidências de superioridade da cirurgia robótica sobre a tradicional.

<https://www.reviders.com.br/index.fcgi/edicoes/editoria/tecnologia/revolucao-robotica-14/>

PRÓTESES IMPLANTÁVEIS

Em 2012: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no Diário Oficial da União, a suspensão da importação, distribuição e comercialização das próteses mamárias das marcas PIP e Rofil. A medida vale para todo o território nacional, independente da importadora. A publicação torna oficial uma medida que a Anvisa já tinha tomado em dezembro de 2011. Além disso, o novo texto fecha qualquer brecha legal que alguma empresa pudesse usar para recolocar os produtos no mercado brasileiro. A PIP e a Rofil adulteraram os seus implantes. A Anvisa considera a decisão “de interesse sanitário” e determinou um prazo de 30 dias para que as empresas importadoras entreguem o relatório final de recolhimento dos produtos.

<https://veja.abril.com.br/saude/anvisa-suspende-importacao-e-comercializacao-dos-silicones-da-pip-e-rofil/>



Foto: Adobe Stock

Nos últimos 18 anos a prótese da Silimed foi alvo de **118 ações judiciais**

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Em 2013: Três pacientes foram a óbito após serem submetidos aos exames de ressonância magnética em hospital localizado na região de Campinas/SP. A Anvisa divulgou um alerta nacional sobre os lotes de soro e contrastes usados nos exames feitos pelos pacientes mortos, e que foram interditados de forma cautelar no estado de São Paulo. Mas de acordo com os delegados do caso, os pacientes receberam na veia, por engano, a substância perfluorocarbono e concluíram que uma falha humana causou a morte destes três pacientes..

<http://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2013/01/anvisa-faz-pente-fino-em-hospital-onde-tres-morreram-apos-ressonancia.html>



Foto: Adobe Stock

THERANOS

Em 2015: A idéia parecia genial: um dispositivo de análises de sangue que, ao invés de frascos obtidos por punção venosa, usaria poucas gotas com um furinho no dedo. Com isto foi criada a Empresa *Theranos*, uma palavra que misturava terapia e diagnóstico, em inglês no Vale do Silício/USA, pela fundadora Elizabeth Holmes, que prometia serviços realmente valiosos, como testes indolores capazes de identificar ao menos 70 marcadores diferentes de doenças, com resultados disponíveis em poucas horas em um aplicativo de celular. Tudo por menos da metade do preço praticado no mercado. Em 2015, foi comprovado que a *Theranos* era realmente uma grande fraude pois as tecnologias utilizadas não cumpriram o prometido. A empresa chegou a valer US\$ 9 bilhões de dólares e sua fundadora pode ser presa por fraude.

<https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Saude/noticia/2019/05/theranos-fraude-da-empresa-que-prometia-revolucionar-medicina.html>

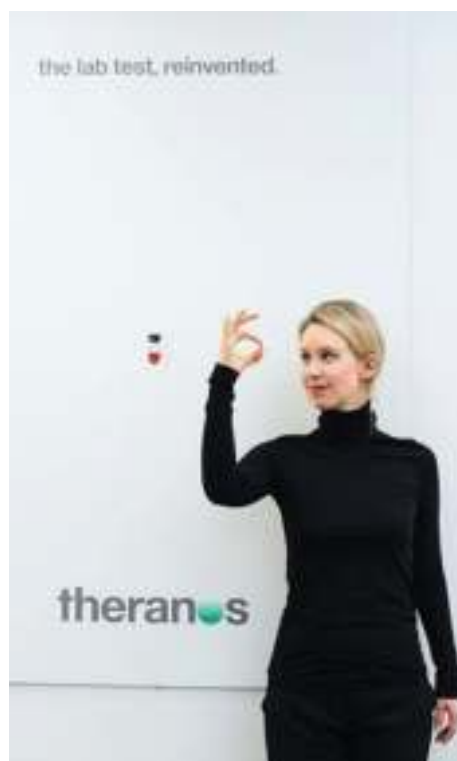


Foto: Divulgação/HBO

ESSURE: medidas adotadas pelo Brasil

Em 2017: A Anvisa publicou a Resolução-RE nº 457, de 17 de fevereiro de 2017, suspendendo a importação, distribuição, comercialização, uso e divulgação e determinando o recolhimento do produto “Sistema Essure”, sistema contraceptivo permanente produzido pela empresa Bayer Healthcare LLC, importado e registrado no Brasil pela empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda. A medida foi adotada em razão de a empresa importadora e detentora do registro do produto no Brasil não ter apresentado o relatório de estudo clínico solicitado pela Anvisa, após alertas emitidos por autoridades regulatórias de outros países sobre possíveis complicações graves (gravidez indesejada, dor crônica, perfuração, migração do dispositivo, alergia e diversos sintomas sugestivos de sensibilidade e reações imunológicas). Após análise detalhada do cumprimento das notificações enviadas à empresa, bem como a análise dos eventos adversos relatados, a

Anvisa publicou a Resolução-RE nº 1.846, de 7 de julho de 2017, revogando a Resolução-RE nº 457/2017. Atualmente, o produto Sistema Essure está sendo comercializado de acordo com as normativas legais no mercado brasileiro.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/determinada-a-suspensao-do-produto-sistema-essure>



Foto: De Telegraaf

OPERAÇÃO MR. HYDE

Em 2018: A Polícia Civil do Distrito Federal deflagrou seis mandados de prisão e 15 de busca e apreensão por meio da quinta fase da Operação Mr. Hyde no DF e em São Paulo. Entre os detidos, estão médicos e testas de ferro do esquema. A investigação apura a ação de uma organização criminosa acusada de fraudar planos de saúde e mutilar pacientes submetidos a cirurgias desnecessárias com materiais de baixa qualidade, desde 2016. De acordo com os investigadores, a máfia faturava com o fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs) ao grupo. Quanto mais equipamentos caros eram usados em cirurgias para colocação desses materiais, maior era a propina recebida por médicos envolvidos no esquema. Eles chegavam a faturar 30% extras sobre o valor pago pelos planos de saúde pela intervenção nos pacientes.

<https://www.metropoles.com/tag/operacao-mister-hyde>



Foto: Hugo Barreto/Metrópoles

6
mandados de prisão

15
mandados de busca e apreensão

TESTES PARA ARBOVIROSES

Em 2019: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) interditou parte da produção dos kits de teste rápido para detecção de zika, Dengue e Chicungunya da Bahiafarma, adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS) e que foram distribuídos para todos os estados. A ação aconteceu após uma inspeção com a participação da Vigilância Sanitária Estadual, na linha de produtos para saúde da empresa. A interdição aconteceu após os testes rápidos de diagnóstico de Dengue, Zika e febre Chikungunya serem reprovados em análises conduzidas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

<https://jornaldebrasil.com.br/noticias/brasil/laudo-reprova-teste-de-dengue-dosus/amp/>



Foto: Divulgação/Bahiafarma



Foto: Adobe Stock

CIGARROS ELETRÔNICOS

Em 2019: Ocorreu o primeiro óbito após o paciente desenvolver uma grave doença respiratória ligada ao uso de cigarro eletrônico, em Illinois, nos Estados Unidos. Estima-se que haja centenas de casos. Foram confirmados mais três casos de *E-cigarette, or Vaping, product use–Associated Lung Injury* (EVALI) no Brasil nas últimas semanas. Os pacientes usaram cigarro eletrônico com tetraidrocannabinol (THC) em dispositivos adquiridos nos EUA.

<https://sbpt.org.br/portal/cigarro-eletronico-alerta2-sbpt/>

A informação foi dada pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC/Atlanta). No Brasil, os DEFs (dispositivos eletrônicos para fumar), como são chamados os cigarros eletrônicos, são proibidos pela Anvisa por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 46, de 28 de agosto de 2009 (ANVISA, 2009), justamente pela falta de evidências de que o uso destes produtos é seguro. O órgão recentemente realizou uma audiência pública para debater o tema. Os aparelhos para o “vaping” são comercializados, ainda que proibidos, de forma livre e como um produto seguro o que não é o caso.

<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2019/08/26/primeira-morte-ligada-ao-uso-de-cigarro-eletronico-e-confirmada-nos-eua.htm>

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Compliance: tem origem no verbo em inglês *to comply*, que significa agir de acordo com uma regra, uma instrução interna, um comando ou um pedido, ou seja, estar em compliance é estar em conformidade com leis, regulamentos e códigos de conduta externos e internos.

Dispositivos médicos: um instrumental médico ou dispositivo médico é um aparelho ou instrumento utilizado por profissionais da saúde com o objetivo de diagnosticar, prevenir e tratar enfermidades e sintomas.

Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção da saúde da população.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IMDRF	<i>International Medical Devices Regulators Forum</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Sinmetro	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

REFERÊNCIAS

ALVES, P. Máfia das Próteses criou empresas falsas para lesar planos de saúde. *Metrópoles*, [s. l.], 23 set. 2018. Disponível em: <https://www.metrolopes.com/distrito-federal/saude-df/mafia-das-protese-s-criou-empresas-falsas-para-lesar-planos-de-saude/amp>. Acesso em: 15 set. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 185, de 22 de outubro de 2001*. Brasília, DF: Anvisa, 2001. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3. Acesso em: 10 nov. 2019.

ANVISA. Assessoria de Imprensa (Anvisa). Operação Metalose: Anvisa identifica diferentes tipos de irregularidades. *Escola Nacional de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 19 out. 2007. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/3633>. Acesso em: 15 set. 2020.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 46, de 28 de agosto de 2009. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0046_28_08_2009.html. Acesso em: 10 nov. 2019.

ANVISA suspende importação das próteses de silicone PIP e Rofil. *Portal G1*, Rio de Janeiro, 9 mar. 2012. Disponível em: <http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2012/03/anvisa-suspende-importacao-das-protese-s-de-silicone-pip-e-rofil.html>. Acesso em: 15 set. 2020.

ANVISA. Resolução Específica – RE no 1.016, de 8 de maio de 2012. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 48, p. 61, 9 mar. 2012.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 10, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%281%29RDC_10_2015_.pdf/0437d155-8bf8-4a8d-8e94-10ec1203a8b1. Acesso em: 25 out. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 423, de 16 de setembro de 2020*. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 set. 2020.

ANVISA. Assessoria de Imprensa (Anvisa). Sistema Essure: entenda a suspensão e o que fazer. *Portal Anvisa*, Brasília, DF, 8 mar. 2017. Disponível em: <https://bit.ly/30s7jXc>. Acesso em: 15 set. 2020.

ANVISA. Assessoria de Imprensa (Anvisa). Sistema Essure volta a ser liberado. *Portal Anvisa*, Brasília, DF, 12 jun. 2017. Disponível em: <https://bit.ly/34l0BU2>. Acesso em: 1 out. 2020.

ANVISA interdita Bahiafarma parcialmente após reprovação de testes para dengue, zika e chikungunya. *Portal G1*, Rio de Janeiro, 8 fev. 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/ba/bahia/noticia/2019/02/08/anvisa-interdita-bahiafarma-parcialmente-apos-reprovacao-de-testes-para-dengue-zika-e-chikungunya.ghtml>. Acesso em: 1 out. 2020.

BRASIL. Lei no 5.991, de 17 dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viv_Identificacao/lei%205.991-1973?OpenDocument. Acesso em: 10 nov. 2019.

BRASIL. Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Acesso em: 10 nov. 2019.

BRASIL. Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782compilado.htm. Acesso em: 26 ago. 2020.

CHATKIN, J. M.; PEREIRA, L. F. Injúria pulmonar relacionada ao uso de cigarro eletrônico (EVALI). *Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia*, Brasília, DF, 28 ago. 2009. Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/cigarro-eletronico-alerta2-sbpt>. Acesso em: 15 set. 2020.

CORRELATO. In: DICIO: Dicionário Online de português. Matosinhos: 7Graus, [2016]. Disponível em: <https://www.dicio.com.br/correlato>. Acesso em: 26 ago. 2020.

FDA. Medical Minimed 670G System – P160017/S031. In: FDA. *Medical devices*. Silver Spring: FDA, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/minimed-670g-system-p160017s031>. Acesso em: 3 dez. 2019.

FDA. FDA authorizes first interoperable insulin pump intended to allow patients to customize treatment through their individual diabetes management devices. *FDA News Release*, Silver Spring, 14 fev. 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-interoperable-insulin-pump-intended-allow-patients-customize-treatment-through>. Acesso em: 3 dez. 2019.

FDA. Artificial intelligence and machine learning in software as a medical device. In: FDA. *Medical devices*. Silver Spring: FDA, 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>. Acesso em: 4 dez. 2019.

REFERÊNCIAS

GOIÁS. Secretaria de Saúde do Estado de Goiás. Superintendência Leide das Neves Ferreira. *História do acidente radioativo de Goiânia*. Goiânia, 4 jul. 2007. Disponível em: http://www.sgc.goias.gov.br/upload/links/arq_254_historiadoacident.pdf. Acesso em 15 set. 2020.

IMDRF. *About IMDRF*. [S. l.]: IMDRF, [2011]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>. Acesso em: 26 ago. 2020.

INMETRO. *Sinmetro: Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial*. Brasília, DF: Inmetro, [2001]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/sinmetro.asp?iacao=imprimir>. Acesso em: 18 nov. 2019.

JULIO, A. D. *et al.* Prostatectomia radical robô-assistida: um tratamento diferente para câncer de próstata? *Einstein*, São Paulo, v. 8, n. 3, p. 381-382.

MARASCIULO, M. Theranos: a fraude da empresa que prometia revolucionar a medicina. *Galileu*, São Paulo, 20 maio 2019. Disponível em: <https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Saude/noticia/2019/05/theranos-fraude-da-empresa-que-prometia-revolucionar-medicina.html>. Acesso em: 15 set. 2020.

MATSUNAGA, G.; AHLERING, T.; SKARECKY, D. Establishment of a robotics program. *Journal of Urology*, Linthicum, 2009.

PACÍFICO, F. Mortes após ressonância ocorrem por falha humana, afirma polícia. *Portal G1*, Rio de Janeiro, 25 abr. 2013. Disponível em: <http://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2013/01/anvisa-faz-pente-fino-em-hospital-onde-tres-morreram-apos-ressonancia.html>

PRIMEIRA morte ligada ao uso de cigarro eletrônico é reportada nos EUA. *Viva Bem*, [s. l.], 28 ago. 2019. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2019/08/26/primeira-morte-ligada-ao-uso-de-cigarro-eletronico-e-confirmada-nos-eua.htm?next=0001H1316U132N>. Acesso em: 15 set. 2020.

RAMOS, A. O pâncreas artificial está pronto para comercialização. *Engenharia É*, [s. l.], 16 nov. 2018. Disponível em: <https://engenhariae.com.br/tecnologia/o-pancreas-artificial-esta-pronto-para-comercializacao> Acesso em: 3 dez. 2019.

REVOLUÇÃO Robótica. *Revide Saúde*, [S. l.], 2019. Disponível em: <https://www.reviders.com.br/edicoes/editoria/tecnologia/revolucao-robotica-14/>. Acesso em: 1 out. 2020.