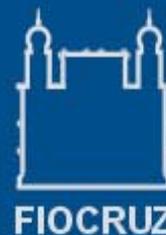




Fundação Oswaldo Cruz
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Mestrado em Saúde Pública



ROBERTA BUARQUE RABÊLO

**VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE:
O DESAFIO DA REDE SENTINELA**

Recife
2007

Roberta Buarque Rabêlo

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE:
O DESAFIO DA REDE SENTINELA

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Saúde Pública do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz para a obtenção do grau de Mestre em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. José Luiz do Amaral Correa de Araújo Júnior

Recife
2007

Catálogo na fonte: Biblioteca do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães

R114v Rabêlo, Roberta Buarque.

Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela/ Roberta Buarque Rabêlo. — Recife: R. B. Rabelo, 2007.

144 f.: il.

Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

Orientadores: José Luiz do Amaral Correa de Araújo Júnior.

1. Vigilância Sanitária. 2. Vigilância de Evento Sentinela. 3. Tecnologia de Produtos. 4. Políticas, Planejamento e Administração em Saúde. I. Araújo Júnior, José Luiz do Amaral Correa de. II. Título.

CDU 614.3

Roberta Buarque Rabêlo

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE:
O DESAFIO DA REDE SENTINELA

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em
Saúde Pública do Centro de Pesquisas Aggeu
Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz para a
obtenção do grau de Mestre em Ciências.

Aprovado em: 16/04/2007

BANCA EXAMINADORA

Dr. José Luiz do Amaral Correa de Araújo Jr
CPqAM/FIOCRUZ

Dr. André Monteiro Costa
CPqAM/FIOCRUZ

Dra. Auristela Maciel Lins
ANVISA

AGRADECIMENTOS

A Deus, por tornar as coisas possíveis;

Ao meu marido, Rodrigo, pelo imenso carinho, paciência e pela ajuda indispensável à realização desse trabalho;

A minha Mãe, pelo incentivo constante;

Ao Prof. José Luiz, orientador dessa dissertação, pela confiança em mim depositada;

Aos Docentes do Curso de Mestrado em Saúde Pública e aos funcionários do CPqAM, pelo profissionalismo e dedicação exemplar;

A todos os amigos da Anvisa, em especial, Chris Santiago, Regina Scholz, Patrícia Fernanda e Glorinha, pelo sincero apoio;

À querida Nayana Gomes, pela paciência e eterna presteza;

Ao meu bom amigo Diogo, pela ajuda despretensiosa;

Aos meus amigos de mestrado, por compartilhar momentos de angústia, mas também de boas risadas: Lua, Bê, Sarita, Lu Dubeux, Marcelo, Duschinka, Neidinha, Nara, Ridelane...;

A minha querida amiga Régia Leite, pelo estímulo e confiança na concretização deste estudo;

À Dra. Clarice Petramale, pelo exemplo profissional e pela disponibilidade em ajudar, sempre;

Ao Dr. André Costa e à Dra. Auristela Lins pela generosidade em aceitar debater essa pesquisa;

Aos profissionais entrevistados para esse estudo, pela riqueza das contribuições;

Enfim, a todas as pessoas não mencionei, mas que colaboraram comigo na elaboração desta dissertação, obrigada!

Para inovar é indispensável deixar ir embora o velho pensar, desmanchar a armadilha dos hábitos e dar espaço para que uma nova teia de relações possa engendrar outras soluções.

Paulo Roberto Motta

RABELO, Roberta Buarque. **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, 2008.

RESUMO

O presente estudo tem como objetivo principal descrever e analisar o processo de vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde, implementado por meio da Rede Sentinela, em âmbito nacional. Essa Rede foi implantada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2002, por meio de um projeto desenvolvido em cooperação com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – Pnud/Unesco – e com a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores– ABC/MRE e é resultado de uma parceria instituída com hospitais de grande porte do Brasil, em sua maioria públicos e de ensino. Os Hospitais Sentinela se constituem em um observatório para a Vigilância Sanitária sobre a performance das mais variadas tecnologias em saúde utilizadas nos serviços assistenciais. No intuito de alcançar os objetivos propostos, essa pesquisa se desenhou por meio de uma abordagem predominante qualitativa e empregou como metodologia um modelo de análise compreensiva de políticas de saúde operacionalizado por Araújo Jr. (2000) , do qual foram extraídas as categorias analíticas: Processo, Conteúdo e Atores. Os achados encontrados apontam que a formulação do Projeto Serviços de Saúde Sentinela (PSSS) foi racional, planejada e apesar de restrita à Anvisa, apresentou, em sua implementação, ganhos potenciais para outras partes envolvidas: setor produtivo, instituições assistenciais e para a própria população. A forma de implantação do Projeto foi baseada numa concepção colaborativa e dialógica, com foco na idéia de Rede. Nesse sentido, a cooperação entre os atores envolvidos no processo foi a estratégia mais presente identificada no desenvolvimento do PSSS, a despeito da tensão existente entre as esferas federal e estadual de Vigilância Sanitária, quanto à condução e à pactuação das ações no âmbito da Rede. Os resultados mostraram que ainda há a necessidade de desenvolvimento de uma dinâmica claramente definida de monitoramento e avaliação das ações implementadas, mas, por outro lado, por toda a análise empreendida acerca dos atores e das relações estabelecidas entre eles, pode-se dizer que se trata de uma proposta viável e extremamente oportuna e necessária para a estruturação das práticas de vigilância pós-comercialização, para a garantia da segurança e qualidade dos produtos para a saúde e conseqüente melhoria dos processos assistenciais.

Palavras-chaves: Vigilância Sanitária. Vigilância de Evento Sentinela. Tecnologia de Produtos. Políticas, Planejamento e Administração em Saúde.

RABELO, Roberta Buarque. **Post marketing surveillance of medical devices: the challenge of the Sentinel Network.** 2007. Dissertation (Master of Public Health) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2008.

ABSTRACT

The main goal of this study is to describe and analyze the process of post marketing surveillance of medical devices, implemented by the Sentinel Network in Brazil. This Network was implemented by the National Health Surveillance Agency (Anvisa) in 2002, in cooperation with the United Nations Development Program (UNPD/Unesco) and the Brazilian Cooperation Agency of the Foreign Relations Ministry (ABC/MRE) and is the result of a partnership with general hospitals in Brazil, most of them educational and public institutions. The Sentinel Hospitals constitute into an observatory for Health Surveillance in the most variable health technologies used in health services. In order to achieve the proposed goals, this study was drawn by means of a predominantly qualitative approach and a model of health policies comprehensive analyzes made functional by Araújo Jr. (2000) has been used as methodology, of which the following analytical categories were extracted: Process, Content and Actors. The found results show that the implementation of the Sentinel Health Services Project (PSSS) was rational, planed and, in spite of restricted to Anvisa, presented, in its implementation, potential gain for other parties involved: manufacturing sector, health institutes and population. The way of implementation of the Project was based in a collaborative and interactive conception, focusing the Network idea. In this way, the cooperation between the actors involved in the process was the most present strategy identified in the PSSS development, in spite of the existing tension between the States and Federal spheres of Health Surveillance actions, among the conduction and agreement of actions at the Network scope. The results showed that there is still a need for the development of a clearly determined dynamic of monitoring and evaluating implemented actions. In the other side, for all the analyzes undertaken about the actors and their interrelations, it can be said that it is a viable and extremely opportune and needed propose to structure post marketing surveillance practice, to guarantee safety and quality of medical devices and consequently better health assistance processes.

Key - words: Health Surveillance. Sentinel Surveillance. Products Technology. Health Policy, Planning and Management.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Atividades desempenhadas pelas gerências de risco dos hospitais da Rede Sentinela	42
Quadro 2 - Perfil desejado do gerente de risco dos hospitais da Rede Sentinela	42
Quadro 3 - Itens componentes do Prodoc do Projeto Serviços de Saúde Sentinela	44
Figura 1 - Exemplo de fluxograma do processo de análise das notificações nos hospitais da Rede Sentinela	47
Figura 2 - Distribuição da Rede Sentinela no Brasil	48
Quadro 4 - Informantes-chave entrevistados durante a fase de campo da pesquisa	60
Quadro 5 - Documentos identificados e analisados na fase de campo da pesquisa	61
Quadro 6 - Matriz de condensação e interpretação de significados	70
Quadro 7 - Modelo para a análise do processo de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde implementado por meio da Rede Sentinela no Brasil	71
Gráfico 1 - Notificações recebidas pela área de tecnovigilância de 2000 a 2006	80
Gráfico 2 - Notificações recebidas pela área de farmacovigilância de 2000 a 2006	80
Gráfico 3 - Notificações recebidas pela área de hemovigilância de 2000 a 2006	80
Gráfico 4 - Distribuição das notificações recebidas pela tecnovigilância segundo a fonte	81
Gráfico 5 - Distribuição das notificações recebidas pela farmacovigilância segundo a fonte	81
Gráfico 6 - Distribuição das notificações recebidas pela hemovigilância segundo a fonte	81
Quadro 8 - Síntese do processo de desenvolvimento do PSSS	96
Quadro 9 - Síntese do conteúdo orientador do PSSS	99
Figura 3 - Mudanças da estrutura organizacional da Anvisa em relação ao gerenciamento do PSSS	101
Gráfico 7 - Evolução da adesão de Hospitais Colaboradores à Rede Sentinela	108
Quadro 10 - Síntese dos atores envolvidos com a Rede Sentinela	108

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Notificações da Rede Sentinela por área e por ano	45
Tabela 2 - Distribuição da Rede Sentinela por região e por tipo de hospital	48
Tabela 3 - Distribuição da cobertura de leitos de UTI nos hospitais participantes do Projeto em relação ao total de leitos de UTI do Brasil, por região (2005)	49
Tabela 4 - Distribuição da cobertura de hospitais participantes do Projeto em relação ao número de hospitais quanto à oferta de serviços de alta complexidade em transplantes, oncologia e cardiologia, por região (2005)	49
Tabela 5 - Cobertura de serviços especializados de alta complexidade (cadastrados no CNES/Datasus) na Rede Sentinela em relação ao total no Brasil	75
Tabela 6 - Eventos adversos na assistência à saúde – dados de vários países	82
Tabela 7 - Acompanhamento do indicador do Contrato de Gestão da Anvisa estabelecido para a Rede Sentinela	92
Tabela 8 - Temas abordados nos planos de melhoria desenvolvidos no PSSS	93
Tabela 9 - Visitas técnicas aos hospitais da Rede Sentinela, em 2006	95
Tabela 10 - Execução orçamentária do PSSS, em 2005 e 2006	97
Tabela 11 - VISAs com acesso ao Sineps	103
Tabela 12 - Realização de monitoramento pós-comercialização de produtos para a saúde pelas VISAs	104
Tabela 13 - Conhecimento dos municípios acerca da Rede Sentinela	106

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC/MRE	Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CPqAM	Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
CGU	Controladoria Geral da União
E1 a E11	Entrevistados 1 a 11
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos de Saúde
GGSTO	Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
GR	Gerência de Risco
GVISS	Gerência de Vigilância em Serviços Sentinela
Lacen	Laboratório Central de Saúde Pública
MS	Ministério da Saúde
Nesc	Departamento de Saúde Coletiva
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
Nuvig	Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas
OMS	Organização Mundial de Saúde
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
Prodoc	Documento do Projeto BRA 04/010
PSSS	Projeto Serviços de Saúde Sentinela
RAM	Reação Adversa a Medicamento
SINEPS	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos para a Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS	Sistema Único de Saúde
UFARM	Unidade de Farmacovigilância
UHOSP	Unidade de Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a educação, a ciência e a cultura
URM	Uso Racional de Medicamentos
URT	Uso Racional de Tecnologias
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
Visa	vigilância sanitária
VISAs	Vigilâncias Sanitárias (no sentido de Serviços/Órgãos de Vigilância Sanitária estaduais ou municipais)
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 O PANORAMA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL	19
2.1. RISCO SANITÁRIO	26
2.2. A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	33
3 A REDE SENTINELA COMO ESTRATÉGIA DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NA FASE DE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	37
3.1 FARMACOVIGILÂNCIA	49
3.2 TECNOVIGILÂNCIA	53
3.3 HEMOVIGILÂNCIA	54
4 ASPECTOS METODOLÓGICOS	56
4.1 A ESTRATÉGIA METODOLÓGICA DO ESTUDO	56
4.2 A FASE DE COLETA DOS DADOS	58
4.3 A FASE DE ANÁLISE DOS DADOS	63
4.3.1 A escolha metodológica	63
4.3.1.1 <i>Processo</i>	64
4.3.1.2 <i>Conteúdo</i>	65
4.3.1.3 <i>Atores</i>	65
4.3.2 As etapas da fase de análise dos dados	66
4.3.2.1 <i>Pré-Análise: A etapa de ordenamento dos dados</i>	67
4.3.2.2 <i>Classificação dos dados</i>	68
4.3.2.3 <i>Interpretação inferencial: extraindo significados dos dados coletados</i>	69
4.3.2.4 <i>Análise final: o confronto entre idéias, referenciais e achados empíricos</i>	70
4.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	71
4.5 QUADRO-SÍNTESE	71
5 DISCUSSÃO	73
5.1 ANÁLISE DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DA VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE ESTRUTURADO POR MEIO DA REDE SENTINELA	73
5.1.1 Formulação	73
5.1.2 Implementação	79

5.1.3 Monitoramento e avaliação	91
5.1.4 Quadro-síntese	96
5.2 ANÁLISE DO CONTEÚDO ORIENTADOR DO PROJETO SERVIÇOS DE SAÚDE SENTINELA	96
5.2.1 Quadro-síntese	99
5.3 Análise dos atores envolvidos nesse processo	100
5.3.1 Quadro-síntese	108
6 CONSIDERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES FINAIS	109
REFERÊNCIAS	113
APÊNDICES	
APÊNDICE A - ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA	120
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	122
APÊNDICE C - MATRIZ DE CONDENSÇÃO E INTERPRETAÇÃO DE SIGNIFICADOS	124
ANEXOS	
ANEXO A - CERTIFICADO DE APRESENTAÇÃO PARA APRECIÇÃO ÉTICA	126
ANEXO B - EXEMPLO DE UM RELATÓRIO DE PLANO DE MELHORIA	128
ANEXO C - MATRIZ LÓGICA DO PRODOC (BRA 04/010 ANVISA-PNUD-ABC/MRE)	137
ANEXO D - ATRIBUIÇÕES DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS NO PROJETO SERVIÇOS DE SAÚDE SENTINELA	141
ANEXO E - PROJETOS DE PESQUISA APROVADOS COM RECURSOS DO PROJETO BRA 04/010	143

1 INTRODUÇÃO

Dada a natureza do objeto da vigilância sanitária – proteção e defesa da saúde – a efetividade das ações requer um esforço de articulação intersetorial e integração intrasetorial e o uso concomitante de vários instrumentos, alguns dos quais apenas recentemente incorporados nas práticas sanitárias do país. Além da legislação e da fiscalização, a comunicação e a educação sanitária; os sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, a vigilância de eventos adversos e queixas de não-conformidade relacionadas à utilização e ao consumo de tecnologias em saúde são exemplos de instrumentos a serem incorporados nas ações programáticas de vigilância sanitária (COSTA; ROZENFELD, 2000; COSTA, 2001).

Esses vários instrumentos são necessários porque não basta normatizar, vigiar e punir; além disso, é preciso planejar, acompanhar, avaliar, informar e ouvir, estruturando-se canais de interlocução com os cidadãos, consumidores, usuários, profissionais de saúde, instituições e entidades científicas e de defesa dos interesses coletivos e públicos, para que a Vigilância Sanitária tenha de fato uma atuação efetiva e ética, voltada para a concretização dos direitos de cidadania (COSTA, 2001).

As ações de vigilância sanitária no Brasil, conforme definido na Lei Orgânica da Saúde, nº. 8.080/1990, abrangem a regulação de uma grande variedade de produtos e serviços de interesse para a saúde. Nesse sentido, o seu escopo de atuação incorpora tanto a definição de padrões de qualidade, eficácia e segurança para medicamentos, artigos e equipamentos médico-hospitalares, *kits* para diagnóstico de uso *in vitro* e hemocomponentes, como a liberação deles para o consumo. Além disso, a busca por informações a respeito da performance desses produtos torna-se imprescindível para aprimorar e garantir a efetividade do controle sanitário realizado.

Com o desenvolvimento científico, tecnológico e da inovação cada vez mais veloz, multidisciplinar e abrangente, a vigilância sanitária enfrenta o desafio de conceber critérios mais complexos e estruturar procedimentos mais dinâmicos para a análise de risco dos produtos e serviços colocados à disposição da sociedade, bem como para formular novas regulamentações ou adequar as antigas aos avanços técnicos e aos novos produtos. Ou seja, é indispensável um contínuo acompanhamento desses fatores, associando-os aos processos decisórios e regulatórios da vigilância sanitária que, nesse caso, devem ser dinâmicos,

passíveis de aperfeiçoamentos constantes, na medida em que surjam situações novas e que demandem ações próprias de seu campo de atuação (SILVEIRA, 2006).

Pode-se considerar que a fase do processo regulatório sanitário que vai da definição dos padrões acima mencionados até a concessão do registro de produtos, ou seja, da autorização legal para consumo, denomina-se vigilância pré-comercialização, logo, a fase subsequente, em que são obtidos os dados necessários à avaliação do desempenho dos produtos, pode ser chamada de vigilância pós-comercialização – temática desse estudo.

A escolha desse objeto de pesquisa teve como propósito atender à necessidade de uma análise mais aprofundada acerca das ações desenvolvidas atualmente após a implantação do Projeto Serviços de Saúde Sentinela – estratégia de vigilância pós-comercialização implantada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o monitoramento do desempenho dos produtos para a saúde no país. Portanto, a relevância e a pertinência dessa pesquisa se dão na medida em que as contribuições teóricas e práticas que este estudo apresente possam subsidiar as concepções e avaliações com referência às ações desenvolvidas por essa Rede em âmbito nacional.

Paralelo a isso, a ausência de uma literatura sistematizada acerca da temática em foco conforma um desafio a mais à pesquisa, direcionando-a a uma reflexão inédita, contemporânea e necessária.

Em síntese, percebendo-se a vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde como uma experiência relativamente nova e ainda pouco estudada e publicada no Brasil, precisando, para tanto, ser mais bem compreendida e explicada, uma análise do desenvolvimento desse projeto se mostra bastante relevante e estratégica, tanto por conta da atualidade do objeto em foco, como pela possibilidade de sistematização desse estudo (delimitação maior do marco teórico-conceitual da vigilância pós-comercialização e uma análise abrangente de seu processo de estruturação via Rede Sentinela).

Além disso, o fato do universo da pesquisa ser também o lócus de trabalho da autora do estudo faz com que o mesmo adquira uma configuração especial, por ter facilitado a exploração da fase de campo e motivado uma abordagem mais ampla do objeto em questão.

Nessa linha de raciocínio, surge como pergunta norteadora desse estudo a seguinte questão:

- **De que forma está se dando o processo de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde no Brasil, face à estruturação do Projeto Serviços de Saúde Sentinela, atualmente?**

Desse questionamento, derivam os seguintes objetivos para essa pesquisa:

Objetivo Geral

Descrever e analisar o processo de vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde, implementado por meio da Rede Sentinela, em âmbito nacional.

Objetivos Específicos

- a) Compreender e analisar o **processo** de formulação, implementação, monitoramento e avaliação do Projeto Serviços de Saúde Sentinela;
- b) Analisar o **conteúdo** orientador do Projeto Serviços de Saúde Sentinela;
- c) Analisar os **atores** envolvidos no desenvolvimento do Projeto Serviços de Saúde Sentinela, assim como as relações estabelecidas entre eles.

Essa dissertação traz em seu conteúdo algumas reflexões e achados referentes aos objetivos a que se propõe. Nesse sentido, apresentaremos a seguir a organização e o encadeamento dos capítulos elaborados nesse trabalho.

No primeiro capítulo, procuramos dissertar sobre o referencial teórico mais amplo em que se baseia esse estudo: o panorama da vigilância sanitária no Brasil, ressaltando, nessa direção, as questões inerentes à identificação, avaliação e gerenciamento do risco sanitário e a constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – seu contexto de criação e seu papel regulatório frente aos riscos inerentes aos objetos de intervenção do campo da Visa.

O segundo capítulo, por sua vez, traz à tona a sistematização de um marco teórico mais específico para essa pesquisa: a estratégia de vigilância de produtos para a saúde em sua fase de pós-comercialização, implementada por intermédio da estruturação da Rede Sentinela no Brasil. Nesse capítulo, o nosso foco será o contexto e a justificativa de implantação do Projeto Serviços de Saúde Sentinela, sua concepção em rede, seus integrantes e seu escopo de ação, assim como os principais aspectos teóricos envolvidos nas três áreas principais de intervenção no âmbito da Rede: a Farmacovigilância, a Tecnovigilância e a Hemovigilância.

O terceiro capítulo é dedicado aos aspectos metodológicos da pesquisa, dentre os quais destacaremos: a estratégia metodológica condutora do estudo, as etapas percorridas (desde a fase de coleta de dados até a análise dos mesmos), as ferramentas e técnicas utilizadas e as categorias analíticas adotadas, assim como as implicações éticas.

No capítulo seguinte, desenvolveremos mais apropriadamente a análise e discussão dos resultados encontrados pós-fase de campo. Para tanto, o mesmo foi dividido em três seções, respeitando tanto os objetivos quanto as categorias analíticas escolhidas como norte metodológico. É nesse capítulo que serão confrontados os vários achados obtidos com a revisão bibliográfica, com a análise documental e com a condução das entrevistas realizadas durante o estudo.

E, por fim, no último capítulo, trataremos das considerações finais e das recomendações possíveis de serem feitas no âmbito da temática estudada e da abordagem metodológica escolhida. Nessa perspectiva, procuraremos ressaltar os limites e as possibilidades que se colocam frente à vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, no âmbito da Rede Sentinela, no que se refere ao seu processo de implementação, seu conteúdo norteador e aos atores envolvidos nesse processo.

2 O PANORAMA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

Só mais recentemente vem se fortalecendo um movimento voltado para a reflexão acerca da área de atuação da vigilância sanitária e suas interconexões, tendo em conta as necessidades em saúde, em seu conceito ampliado [...]. Um dos aspectos mais relevantes desse movimento é o que diz respeito a essa **ruptura da concepção tradicional de vigilância sanitária**, emergindo um novo paradigma no qual a vigilância sanitária começa a ser assimilada como ação de proteção e promoção da saúde, percebendo-se seu papel interventor nos processos de **construção do acesso** aos bens essenciais de interesse da saúde.

Ediná Alves Costa

No início deste capítulo, faremos uma breve abordagem sobre os inúmeros riscos à saúde associados ao consumo de produtos e serviços no mundo contemporâneo, destacando aqueles inerentes à utilização de tecnologias em saúde. Nesse sentido, daremos ênfase ao papel desempenhado pela Vigilância Sanitária, como função de Estado, na regulação das relações de produção e consumo no intuito de evitar, ou tentar minimizar, os riscos sanitários.

Em seguida, o conteúdo será dividido em duas secções: *Risco Sanitário* e *A Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Na primeira, para aprofundarmos o estudo sobre risco sanitário, discorreremos sobre o conceito de externalidades, avaliação e gerenciamento de risco e sobre a interface das ações de Vigilância Sanitária com outros campos disciplinares, como o da Epidemiologia, e com as práticas de Vigilância Epidemiológica. Na segunda secção, será mencionado o contexto de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e seu papel no controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços em uso no país.

A evolução científica e o desenvolvimento tecnológico são características intrínsecas da sociedade moderna. O consumo sempre crescente de mercadorias, bens e serviços advindos desse fato traz impactos, positivos e negativos, e influenciam a vida das pessoas. Hoje, está à disposição para os consumidores um arsenal de produtos e serviços que facilitam a vida e estendem a sobrevivência humana em níveis que ninguém poderia pensar algumas décadas atrás. No entanto, se por um lado, não há como questionar os benefícios dos avanços tecnológicos nos produtos e serviços em geral; por outro, há que se considerar que grande parte desse arsenal é potencialmente iatrogênico, o que faz com que a qualidade, a eficácia, a segurança e a racionalidade em seu uso ou consumo tornem-se questões críticas para a Saúde Pública, colocando novos desafios para os sistemas de regulamentação e de controle sanitário em todo o mundo (LUCHESE, 2001; SILVEIRA, 2006).

Como bem menciona Freitas (2001), os avanços científicos e tecnológicos contribuíram para a redução da prevalência de determinadas doenças infecto-contagiosas, porém também fizeram surgir e aumentar "novos riscos", de origem tecnológica, envolvendo agentes radioativos, químicos e biológicos. Atualmente, riscos à saúde humana e ambiental envolvendo tais agentes ameaçam a segurança de países ricos e pobres, fato verificado na experiência internacional recente da disseminação da Aids, do surgimento do “mal da vaca louca” (encefalite espongiforme bovina), dos acidentes radioativos ampliados como o de Chernobyl, da pneumonia asiática (síndrome respiratória aguda severa – SARS), dentre outros (COSTA; SOUTO, 2001; COSTA, 2004).

Podemos ainda exemplificar episódios mais antigos, como o caso da talidomida na década de 60 que resultou no nascimento de milhares de bebês com deformidades dos membros, a morte de 71 pacientes decorrente de contaminação no processo de hemodiálise em Caruaru e a ocorrência de óbitos em Recife decorrentes de acidentes tromboembólicos devido ao uso de soro contaminado, como indicativos de que consumidores e cidadãos encontram-se expostos a muitos riscos e danos evitáveis relacionados a práticas negligentes ou criminosas, mas também à deficiência das ações de proteção e controle sanitário, responsabilidade indelegável do Estado (COSTA, 2003).

Nesse sentido, pode-se dizer que, via de regra, o progresso tecnológico impõe vigilância cada vez maior. Com algumas exceções relativas a tecnologias novas que simplificam a necessidade de controles, as tecnologias mais avançadas constituem-se de maior número de componentes e são sistemas cada vez mais complexos e poderosos – o que pode intensificar a probabilidade de acontecer algo errado. Além de mais vigilância, essas tecnologias demandam não somente maior conhecimento dos recursos humanos, mas, igualmente, mais habilidade, capacidade individual e experiência (LUCCHESI, 2001).

Observa-se nessa perspectiva que, na busca incessante do lucro, empresas e profissionais acabam, muitas vezes, expondo os indivíduos e a sociedade a riscos desnecessários. O *marketing* e a publicidade, preocupados em vender produtos e serviços, dificilmente revelam os danos que o consumo dos mesmos pode ocasionar. O cidadão, portanto, na maioria das vezes, não tem todas as informações de que necessita para realizar escolhas que preservem, de fato, a sua saúde (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2002). Assim, existe a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, reconhecendo a vulnerabilidade do consumidor e criando-se instrumentos para proteger a saúde de toda a coletividade (COSTA; ROZENFELD, 2000).

É nesse âmbito das complexas relações sociais de produção e consumo que se inserem as ações de Vigilância Sanitária (Visa). Tecnicamente, a vigilância sanitária pode ser entendida como a área da Saúde Pública que trata das diversas formas de ameaça à saúde, oriundas, principalmente, do uso e consumo de novos materiais, produtos e tecnologias, cada vez mais presentes na vida contemporânea (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2002).

Segundo Lucchese (2001), o campo da vigilância sanitária é moderador do movimento constante de busca de maior produtividade e de domínio da natureza, ao identificar as ameaças ao homem que esse processo implica. As leis, regulamentos e normas estabelecidos ao longo da história tentam definir os limites dos direitos dos diversos sujeitos envolvidos na produção, circulação e consumo de produtos e serviços, quando esses direitos e interesses interferem com a saúde dos indivíduos ou das coletividades.

Para Costa e Souto (2001), com a reconfiguração da ordem econômica mundial nos anos recentes, as práticas de vigilância sanitária passam a adquirir maior relevância, tendo em vista a necessidade de proteção da saúde, na medida em que os novos padrões na produção e circulação de mercadorias não promovem a distribuição dos benefícios da acumulação de riquezas e do progresso da ciência a todos os países e grupos sociais, mas, por outro lado, ampliam as possibilidades de distribuição mundial de numerosos riscos difusos, com a intensificação do tráfego internacional de modernos meios de transporte e da mobilidade de pessoas.

Não estamos assim querendo reduzir a ação da vigilância sanitária apenas ao risco associado às novas tecnologias. A ação perpassa muitas tecnologias que já estão no mercado e que também acarretam riscos. A menção às novas tecnologias é importante não só pela sua complexidade, como já enfatizamos, mas pelo desconhecido que elas representam quanto aos riscos sanitários e seus impactos, desde conhecer bem os produtos novos até avaliar adequadamente os riscos possíveis ou prováveis e as formas de regulação que devem ser adotadas em cada caso – grande desafio para a vigilância sanitária (SILVEIRA, 2006).

No intuito de discorrer sobre as concepções teóricas acerca da Visa ao longo dos últimos anos, cabe-nos aqui fazer um breve relato sobre os principais marcos normativos que compõem o arcabouço legal da vigilância sanitária no Brasil.

Data de 1976 a importante Lei n.º. 6.360, que regulamenta as áreas de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, entre outros produtos. Essa lei, juntamente com o Decreto-Lei n.º. 986/69, que regulamenta a área de alimentos; a Lei n.º.

5.591/1973, que regulamenta o comércio de medicamentos; a Lei nº. 6.437/1977, que é responsável por regulamentar as infrações sanitárias; as disposições constitucionais (artigos 196 a 200), a Lei Orgânica da Saúde – nº. 8.080/1990 e a lei de criação da Anvisa – nº. 9.782/1999 vem compor o arcabouço jurídico da vigilância sanitária. (BUENO, 2005).

Segundo Bueno (2005), a Lei nº. 6.360/1976, que ficou conhecida pelo nome de Lei da Vigilância Sanitária, acima de tudo, estabeleceu regras para um conjunto de produtos relacionados à saúde que têm, ou tinham à época de sua promulgação, características peculiares de riscos à saúde e que, portanto, para efeito de registro¹, devem ser avaliados em função de seu risco *versus* o benefício, estabelecendo, ainda, princípios para a sua fabricação e comercialização.

As disposições da Lei nº. 6.360/1976 abrangem todas as unidades federadas do Brasil, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica. Segundo essa lei, só podem ser comercializados no país produtos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos. A proposta de garantia da qualidade, notadamente com respeito a efeito e segurança também foi reiterada mais tarde pelo Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078/1990 (ANTUNES *et al.*, 2002).

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) definiu aspectos relacionados aos direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos nas relações de consumo e incentivou a criação de entidades de defesa do consumidor, como o Instituto de Defesa do Consumidor (Idec). Em relação à Vigilância Sanitária, o código reforçou a legislação específica de proteção e defesa da saúde, reafirmando a responsabilidade do produtor pela qualidade do produto e do serviço e impondo o desenvolvimento de atividades de informação ao consumidor sobre questões relativas ao campo da vigilância sanitária. Dentre os direitos básicos do consumidor, o CDC aponta “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem” (Art.6º). Seu Capítulo IV trata da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e reparação de danos, com uma seção dedicada à proteção à saúde e segurança dos consumidores, considerando como circunstâncias agravantes dos crimes previstos o fato de envolverem operações com alimentos, medicamentos ou quaisquer outros serviços essenciais (BUENO, 2005).

Portanto, no bojo das relações de produção-consumo, não nos resta dúvida de que uma das principais funções do Estado democrático moderno é a de proteger e promover a

¹ O conceito de registro será abordado e discutido mais adiante no segundo capítulo.

saúde e o bem-estar dos cidadãos. Nesse sentido, cabe ao Estado zelar pelos interesses coletivos, intervindo nas atividades de particulares, disciplinando-as, quando põem em risco a saúde pública. Nessa perspectiva, a intervenção do Poder Público se dá por meio de instâncias da administração pública com poder de regulamentação e de polícia, cuja razão é o interesse social (LIMA, 1994; LUCCHESI, 2001).

A vigilância sanitária representa uma dessas instâncias da Administração Pública com poder de regulamentação e de polícia, que é demarcada por um ordenamento jurídico de cunho sanitário, o qual configura os regulamentos e as infrações e estabelece as respectivas sanções por suas transgressões. No mundo ocidental, dentro da lógica que construiu o Estado moderno, a vigilância sanitária é, sem dúvida, uma das áreas que se convencionou chamar de funções típicas do Estado (LUCCHESI, 2001).

Nesse sentido, a vigilância sanitária tem um amplo campo a explorar e o poder de influenciar o setor produtivo, em especial as indústrias de fármacos e medicamentos e a indústria de equipamentos médico-hospitalares. Devido a essa inter-relação, que se amplia pelo fortalecimento do poder regulador do Estado e pela crescente demanda para a defesa de direitos sociais, as ações de vigilância sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade, pois a função protetora abarca não apenas cidadãos e consumidores, mas também os produtores (COSTA, 2003).

Assim, as ações de vigilância sanitária possuem um vasto potencial de produzir impacto econômico, pois elas estão na linha de frente da luta entre o setor produtivo – pelo lucro das empresas pertencentes ao “setor regulado” – e a necessidade da sociedade por saúde e qualidade de vida. Essa luta se desenvolve a cada dia e seus progressos e retrocessos se refletem no alcance ou limites do poder regulatório, que não se sustentam sem políticas de saúde explícitas.

Isso posto, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a vigilância sanitária representa um influente mecanismo para articular poderes e esferas governamentais, para impulsionar ações e movimentos de participação social e para aperfeiçoar as relações sociais, em razão do papel que exerce na regulamentação e fiscalização das relações entre produção, comercialização, prestação ou dispensação, prescrição e consumo. O conceito ampliado de saúde assumido em nossa Constituição Federal – como resultante de políticas sociais e econômicas – demanda um avanço no plano da consciência sanitária de todos os segmentos sociais por intermédio da valorização da qualidade das relações, bem como dos produtos, processos, ambientes e serviços (LUCCHESI, 2001).

É importante aqui ressaltarmos que, como ação de saúde, a vigilância sanitária tem os mesmos princípios e diretrizes do SUS, sendo a proteção e a defesa da saúde, portanto, de responsabilidade da União, de estados e de municípios.

Desta forma, uma plena estruturação da vigilância sanitária é requisito fundamental para a consolidação do SUS. Como exemplos práticos disso, podemos citar o seu poder normativo e fiscalizador em relação aos serviços contratados e à qualidade dos insumos terapêuticos que estes consomem. E mais, é significativo o seu potencial de contribuição à ruptura e à superação do antigo padrão de ação governamental no campo da saúde, a qual é acusada de ineficiente, perdulária e fraudulenta (LUCCHESI, 2001).

Porém, é fato que o modelo criado para regular as relações produção-consumo desenvolvido pela vigilância sanitária, no Brasil, ao longo do tempo, tem-se calcado no poder de polícia, com pouca visibilidade para o público e até mesmo para os profissionais de saúde. Sua ação mais visível é a fiscalizadora, mesmo quando insuficientemente exercida. No entanto, a redução das práticas da vigilância sanitária ao próprio poder de polícia e à fiscalização, tem produzido sérias distorções. A fiscalização é uma função essencial e intransferível do Estado, mas reduzir a ação da vigilância sanitária à mesma é limitar seu alcance na transformação das condições de saúde da coletividade (COSTA; ROZENFELD, 2000).

A necessária mudança conceitual, da qual estamos falando, se reflete no próprio amadurecimento dos referenciais normativos do campo da vigilância sanitária ao longo dos últimos anos. No Brasil, até 1988, a Vigilância Sanitária era legalmente definida como:

um conjunto de medidas que visam a elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde (COSTA; ROZENFELD, 2000. p. 15).

Já a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº. 8.080/1990) a definiu, em seu artigo 6º, 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, relacionem-se com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo. II - O controle da prestação de serviços que se relacionam diretamente ou indiretamente com a saúde. (BRASIL, 1990).

Ao contrário da anterior – de caráter burocrático, normativo – esta definição introduz o conceito de risco e confere um caráter mais completo ao conjunto das ações, harmonizando-se melhor, assim, com o papel do Estado moderno, em sua função reguladora da produção

econômica, do mercado e do consumo, em benefício da saúde humana (COSTA; ROZENFELD, 2000).

É de fundamental importância observar a mudança que essa visão acarreta para as funções e, conseqüentemente, para a organização da vigilância, uma vez que coloca desafios cujo enfrentamento exige o desenvolvimento de competências e ações associadas não somente à normatização e à fiscalização, mas também à antecipação de riscos e a uma atuação mais integrada com a economia e a sociedade. (SILVEIRA, 2006). Como enfatiza Eduardo (1998), a partir desse momento, a vigilância sanitária torna-se uma prática com poder de interferir em toda a reprodução das condições econômicas, sociais e de vida, isto é, em todos os fatores determinantes do processo saúde-doença.

Nesta via de debate, Almeida Filho (2000, p. 13) afirma que as ações de vigilância sanitária estão inseridas no contexto do campo de práticas da Promoção da Saúde, as quais, segundo ele, são agrupadas em:

- a) Promoção da Saúde (em sentido restrito): incluem-se aqui ações de fomento da capacidade dos seres e dos ambientes no sentido de reforçar positivamente os valores de promoção da vida, sem um sentido defensivo e, sim, afirmativo da saúde. O conceito restrito de promoção da saúde refere-se à ação difusa, sem alvo determinado, contra um agravo ou risco específico, buscando a melhoria global no estado de bem-estar ou qualidade de vida do grupo ou comunidade.
- b) Proteção da Saúde: compreende ações específicas, de caráter defensivo, com a finalidade de proteger indivíduos ou grupos de indivíduos contra doenças ou agravos. Distingue-se da prevenção porque a especificidade da proteção encontra-se na natureza e magnitude das defesas e não na intensidade dos riscos. A proteção da saúde pode ser tanto individual quanto coletiva. A redução da vulnerabilidade (melhora de condicionamento físico, por exemplo) e o aumento da resistência são ilustrativos do primeiro caso; as eficientes tecnologias de fomento à imunidade coletiva são exemplos do segundo caso.
- c) Prevenção de Riscos ou Danos: trata-se de ações destinadas a evitar a ocorrência de doenças ou agravos específicos e suas complicações ou seqüelas. Em geral constituem ações de aplicação e alcance individuais, não obstante repercussões no nível coletivo provenientes de efeitos agregados cumulativos das medidas de prevenção.

Algumas das ações características da vigilância sanitária, como por exemplo, a verificação freqüente dos níveis de contaminantes em produtos e de componentes de medicamentos, em relação a certo padrão mínimo de nocividade, implica atividades de prevenção primária de riscos específicos ou de proteção da saúde frente a riscos inespecíficos. Por outro lado, o controle de qualidade de alimentos, juntamente com a segurança de produtos industriais e de ambientes ocupacionais, constituem atividades de promoção da saúde, no sentido de que se pautam pela preservação de processos normais de vida biológica e social (ALMEIDA FILHO, 2000).

Em síntese, a vigilância sanitária exerce papel importante para a estruturação do SUS, principalmente em vista da ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde, da ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados e da permanente avaliação e prevenção do risco à saúde (LUCCHESI, 2001).

O que fica patente dessa nossa discussão conceitual é que a concepção de vigilância sanitária foi sendo ampliada no decorrer do tempo, de forma que abrangesse a multiplicidade de objetos e instrumentos cada vez mais complexos para a realização de seus objetivos. Assim, Vigilância Sanitária pode ser compreendida, hoje, como um conjunto integrado de ações legais, técnicas, educacionais, informativas, de pesquisa e de fiscalização, que exerce o controle sanitário das atividades, dos serviços e da cadeia de produção e de consumo, de potencial risco à saúde e ao meio ambiente, visando à proteção e à promoção da saúde da população. Por esse motivo e também por conta da heterogeneidade dos campos nos quais deve intervir, o seu domínio de conhecimento é constituído por saberes coordenados que fundamentem e instrumentalizem ações. Em síntese, trata-se de uma área de conhecimento transdisciplinar, de ação intersetorial, e sua realização busca, sobretudo, a primazia do interesse público, devendo-se considerar, inclusive, o seu potencial de ação universalizante, a qual se justifica pelo fato de 100% da população se beneficiar da atuação da Visa, não importando o seu padrão de consumo ou de acesso a serviços e tecnologias (PIOVESAN, 2002).

Toda essa transversalidade necessária e inerente à ação de vigilância sanitária sobre a qual discorreremos até esse ponto se dá por conta do seu caráter interventor/educativo e também do seu papel estruturante no SUS, como enfatizamos, porém uma das justificativas pragmáticas para o seu viés universalizante de ação se reflete na transcendência do risco sanitário, tema da próxima subsecção.

2.1 RISCO SANITÁRIO

Na sociedade, os efeitos indiretos das deficiências e adversidades de uns indivíduos atingem imediatamente outros, apesar de estes não sofrerem das mesmas deficiências ou adversidades. Tais conseqüências são identificadas como efeitos externos ou externalidades, formadores dos elos de interdependência que fundam a necessidade da coletivização do cuidado com os indivíduos. No campo da saúde, em geral, um indivíduo

infectado com doença contagiosa tem um potencial de externalidade que ameaça os não portadores daquela doença (LUCCHESE, 2001).

Encaminhando o tema para a vigilância sanitária, pode-se afirmar que um medicamento, uma vacina ou um alimento, produzido e distribuído sem a observância de todos os requisitos que garantem sua qualidade, segurança e eficácia, representa uma potencial externalidade. Ou seja, este medicamento, vacina ou alimento, ao circular no mercado, põe em risco não apenas a comunidade que pertence ao município ou à unidade federada onde esses bens são produzidos e consumidos, mas constitui perigo para todas as comunidades por onde aqueles bens circulam e são consumidos. Desse modo, os problemas sanitários devem ser tratados como importantes elos de interdependência entre os estados ou municípios, sejam eles produtores e consumidores ou apenas consumidores de bens, processos e serviços em regime de vigilância sanitária. A externalidade negativa, nesse caso, pode ser entendida como **risco sanitário** (LUCCHESE, 2001, grifo nosso).

A partir da perspectiva da vigilância sanitária como espaço de intervenção do Estado, com o objetivo de adequar o sistema produtivo de bens e de serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, às demandas sociais de saúde e às necessidades do sistema de saúde, pode-se concluir que sua principal função é atuar no sentido de prevenir, eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido nas suas áreas de atuação, promovendo e protegendo a saúde da população (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007a).

O termo risco é complexo e tem sido usado com significados distintos como: perigo ou ameaça de agravos relacionados com determinados elementos que o homem aprendeu a identificar na experiência cotidiana (com relação, por exemplo, ao efeito danoso dos agrotóxicos, raticidas e inseticidas domésticos); e, na acepção epidemiológica, no sentido de probabilidade, estatisticamente verificável, de ocorrer um evento adverso à saúde, na presença de determinado agente (químico, físico, biológico), processos industriais, tecnologia ou processos naturais. No campo sanitário, os eventos adversos são quase sempre relacionados a algum dano à saúde, à doença e, até mesmo, à morte (COSTA, 2000; COSTA; ROZENFELD, 2000; LUCCHESE, 2001).

Para Freitas (2001), embora o termo risco tenha suas origens identificadas no século XVII, foram necessários três séculos para que ocorressem importantes transformações que contribuíram para o surgimento da avaliação e do gerenciamento de riscos, enquanto procedimentos científicos institucionalizados, como parte do modo contemporâneo de pensar e enfrentar os perigos. Estes procedimentos emergem num determinado período histórico, como resposta técnica a um problema simultaneamente social.

Nessa perspectiva, a vigilância sanitária necessita estabelecer sólidas referências, usando conhecimentos reconhecidos como base para a análise dos produtos e processos sobre os quais deve atuar e para estabelecer normas e procedimentos que diminuam os riscos e garantam melhor qualidade aos produtos e serviços. Vemos que, do ponto de vista da vigilância sanitária, esses elementos não podem ser analisados isoladamente. Ou seja, se o risco compõe o objeto de ação dessa vigilância, a regulação é o principal instrumento para o tipo de ação que dela se espera para prevenir e eliminar riscos (SILVEIRA, 2006).

Cabe aqui discorrermos um pouco melhor acerca desse marco teórico: a regulação. Para tanto, faremos uso de um referencial bastante contemporâneo e de extrema importância para a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária²: o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA³). Nesse documento, aborda-se a construção teórico-conceitual da regulação sanitária de uma forma genuína e inovadora, como podemos conferir na citação abaixo:

Pode-se afirmar que em cada época foi adotado um conceito e um modelo de regulação, embora este termo seja relativamente recente. Classicamente, o termo regulação tem uma carga conceitual pautada nos processos econômicos e de reestruturação do papel do Estado, capitaneada pela reforma neoliberal produzida nas últimas décadas. A partir deste conceito, limita-se o papel do Estado, no processo de produção e consumo de bens, produtos e serviços, a “regulador” do mercado. Utilizado sem muitos problemas nos campos abarcados pelas agências criadas para regular as atividades econômicas privatizadas (energia elétrica, telefonia, etc.), mostra-se limitado quando aplicado aos objetos de trabalho da saúde e, mais especificamente, da Vigilância Sanitária. Frente a esta constatação, torna-se necessário que seja traduzido para esta área, que idealmente deve estar voltada para a gestão do risco sanitário.

Para grande parte dos autores, o processo de regulação abrange: aprovação de regras pertinentes (regulamentos, normas, resoluções, etc); implementação concreta das referidas regras (autorizações, licenças, registros, etc); fiscalização de seu cumprimento; e imposição de sanções ou penalidades frente às infrações. Portanto, regulação conjuga os três tipos de poder: normativo, executivo e parajudicial. Ela cumpre vários objetivos: restringir práticas empresariais, regular mercados, controlar qualidade e preço, afastar a concorrência desleal e, ainda, corrigir informações aos consumidores. Este processo também merece uma reflexão profunda para sua transposição para a área da vigilância sanitária.

Assim, a regulação nessa área ganha um complemento ao conceito; trata-se aqui, não apenas de regulação, mas regulação sanitária. Esta não se limita apenas a uma função de árbitro entre produtores e consumidores, diferencia-se por vários aspectos: a) as características particulares dos produtos, bens e serviços que, ao serem utilizados, podem ter efeitos danosos à saúde; b) são, muitas vezes, objetos de difícil materialização (o meio ambiente, o ar que respiramos, a fonte de água que

² O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) será abordado no segundo capítulo.

³ O Plano Diretor de Vigilância Sanitária, cuja função é estabelecer as diretrizes e pautas específicas para a ação do Estado no escopo de atuação da Vigilância Sanitária, com vistas à consolidação e ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, objetiva-se constituir em instrumento político norteador, que possibilite uma gestão estratégica para a transformação positiva do contexto sanitário nacional. Ele apresenta um papel político, estratégico e pedagógico importante, na medida em que se configura como um instrumento de reafirmação da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública, devendo, portanto, ser trabalhado dentro dos princípios e diretrizes do SUS, mas, ao mesmo tempo, procurando refletir, a partir das suas interfaces com a economia e das especificidades de seu processo de trabalho, a necessidade de ser visto também como um campo com características singulares (BRASIL, 2007).

bebemos), ou que são consumidos à medida que são produzidos (serviços de saúde); c) necessidade de se conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem ou serão consumidos; d) não se trata de um processo de consumo como os demais; trata-se de um processo que envolve sujeitos e cidadãos ou coletividades que consomem bens ou serviços essenciais à sua vida (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007a, p. 13-14).

A partir destes conceitos, pode-se pensar no modelo de regulação sanitária do país, que deve estar orientado pela identificação, avaliação e gerenciamento dos riscos sanitários, na direção da garantia da segurança sanitária e da proteção da saúde. A escolha entre alternativas para a regulação, frente às análises produzidas e situações de incerteza científica, significa gerenciar os riscos, e estas escolhas não podem estar reduzidas a atos administrativos de natureza cartorial ou fiscalizatória. Além disso, é preciso reconhecer que o processo de regulação se dá num contexto de conflitos de interesses, os quais podem gerar embates, uma vez que a ação sanitária intervém no espaço em que atuam as forças de mercado e no jogo dos interesses econômicos que influem direta e dramaticamente nas condições de trabalho, saúde e vida das populações. Para minimizar suas fragilidades, é fundamental que as decisões estejam baseadas em conhecimentos científicos sólidos e em uma ampla divulgação de informações, de forma que a sociedade organizada possa interferir neste processo (SOARES; LIMA, 1996 *apud* PIOVESAN, 2002; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007a).

Por esta dimensão, para Giddens (2000 *apud* PIOVESAN, 2002), atualmente grande parte das decisões políticas diz respeito à administração de riscos. Neste contexto, alerta que nenhum risco pode sequer ser descrito sem que se faça referência a algum valor, pois, ao se confrontarem diferentes riscos, confrontam-se valores entre si e um conjunto de inúmeras questões de ordem política.

Nesse momento, cabe entrarmos numa discussão conceitual mais acurada – e de extrema importância para o foco desse estudo – acerca da avaliação e do gerenciamento do risco sanitário.

A avaliação do risco – de natureza mais científica – consiste no uso de bases concretas de dados para definir os efeitos de uma exposição de indivíduos a materiais ou situações. Busca medir, por exemplo, o risco associado a uma substância. Já o gerenciamento do risco – de orientação mais político-administrativa – é o processo de ponderar as alternativas de políticas e selecionar a ação regulatória mais apropriada, integrando os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas para chegar a uma decisão. Isto é, decide o que fazer com o risco identificado e avaliado (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983 *apud* LUCCHESI, 2001).

Por se tratar de um processo analítico firmemente baseado em considerações científicas, a avaliação do risco tem caráter especialmente estatístico e epidemiológico e contem alguns, ou todos, os seguintes estágios (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983; BREYER, 1993 *apud* LUCCHESI, 2001):

- Identificação do potencial de perigo – determina se uma substância específica tem ou não vínculo causal a determinados efeitos sobre a saúde;
- Avaliação de dose-resposta – determina a relação entre a magnitude da exposição e a probabilidade de ocorrência dos efeitos em questão sobre a saúde;
- Avaliação da exposição – determina a extensão da exposição humana;
- Caracterização do risco – descreve a natureza e, com frequência, a magnitude do risco humano;

Dependendo do caso, esse processo é demorado e complexo. O custo é alto e quase sempre exige pessoal, técnicas e equipamentos sofisticados. Esses requisitos inviabilizam a realização de avaliações de risco nos países mais pobres, que contam com pouco investimento em pesquisa e desenvolvimento.

Além disso, diferentemente das ciências físicas, há muita incerteza associada a qualquer avaliação do risco. Enquanto as predições nas ciências físicas são usualmente precisas, na avaliação de risco, podem ser variadas e ter diferentes ordens de magnitude. A avaliação do risco seria ferramenta útil para avaliar riscos relativamente simples – como os riscos à saúde decorrentes da exposição a uma substância em ambiente particular – e compará-los com diferentes alternativas de ação – substituir o uso da substância por outra, por exemplo. Entretanto, quando aplicada a problemas complexos – a maior parte daqueles com os quais nos deparamos no campo da vigilância sanitária – em busca de uma hierarquização ou planejamento para o gerenciamento do risco, a avaliação do risco pode ser perigosa devido a suas limitações e incertezas (LUCCHESI, 2001).

O gerenciamento do risco, embora use a avaliação do risco, é determinado por forças políticas, sociais e econômicas; assim, o conflito e a controvérsia fazem parte da natureza de seu processo. Como ele está estreitamente vinculado, embora não limitado, ao conhecimento produzido na avaliação do risco, muitos reguladores, nos países periféricos, confundem as duas dimensões. Os problemas da incerteza ou da falta de conclusões definitivas – normais nos processos de avaliação do risco, como foi exposto – fazem com que, muitas vezes, os reguladores hesitem em fazer afirmações ou emitir publicamente conclusões por falta de evidências científicas mais aceitáveis acerca de algum problema de risco, como se a dimensão

da avaliação do risco fosse a única que deve ser considerada e possa determinar uma tomada de decisão (LUCCHESE, 2001).

As incertezas do processo de avaliação do risco tornam difícil para os cientistas e para os especialistas das agências responder às reclamações do público quanto à segurança de alguma substância, em particular, aquelas suspeitas de causar câncer a médio e longo prazo, para as quais existem poucos estudos. A população busca informações absolutas e, muitas vezes, elas não existem. Nestes casos, pode-se utilizar um instrumento de gerenciamento do risco chamado de princípio de precaução, o qual, em síntese, consiste em fazer uso restrito e controlado das substâncias ou processos suspeitos de causar danos até que se obtenham evidências mais definitivas a respeito da caracterização de seu risco (LUCCHESE, 2001).

Com o exposto, ratificamos que a Vigilância Sanitária atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas (COSTA; ROZENFELD, 2004). A variedade dos tipos e de graus de complexidade das tecnologias envolvidas nesses produtos e serviços confere à vigilância sanitária uma natureza de alta especialização nesses ramos e nas áreas temáticas que eles contêm. Cada um desses produtos, ou grupos de produtos, constitui um universo próprio, passível de estudo, cuja realização exige conhecimentos de diferentes disciplinas (LUCCHESE, 2001).

O conjunto organizado de práticas da Vigilância Sanitária encontra-se recortado por campos disciplinares, como a Toxicologia e a Microbiologia, e por campos de prática externos à Saúde Coletiva, como o Direito, a Sociologia e o campo das Políticas Públicas. Além disso, como todos os conjuntos componentes da Promoção da Saúde, é subsidiário do campo disciplinar da Epidemiologia (ALMEIDA FILHO, 2000).

Nesse sentido, é extremamente oportuno aprofundar a reflexão sobre a construção do conceito de risco no contexto da vigilância sanitária, assim como as inter-relações desse campo com os fundamentos da Epidemiologia e com as práticas da Vigilância Epidemiológica.

Como bem ressaltou Paim (2001), a vigilância sanitária é entendida como um conjunto articulado de intervenções voltadas para o controle de causas e riscos sanitários. A perspectiva de integrar suas ações no âmbito da promoção da saúde amplia sua estratégia para a defesa da saúde em articulação com políticas públicas transeitoriais. Portanto, é o conjunto de necessidades sociais que deve definir os parâmetros operacionais a serem adotados com o objetivo de garantir a qualidade de produtos, serviços e ambientes.

Segundo Palmeira (2000), uma das atividades tradicionais da Epidemiologia é a investigação dos elementos que participam da pré-patogênese e de suas inter-relações. Uma segunda tarefa reservada à Epidemiologia é a descrição das condições de saúde de populações reais, com vistas à orientação das ações de prevenção primária, à identificação de grupos especialmente suscetíveis e de circunstâncias que favorecem a disseminação da doença; nessa tarefa se incluem o monitoramento dos riscos (Vigilância Sanitária e Ambiental) e da ocorrência da doença (Vigilância Epidemiológica).

A vigilância epidemiológica deve ser entendida como “a contínua e sistemática coleta, análise e interpretação de dados sobre específicos eventos que afetam a população, seguida da rápida disseminação desses dados analisados aos responsáveis pelas atividades de prevenção e controle” (THACKER; STROUP, 1994). As funções de vigilância epidemiológica devem ser desenvolvidas nos sistemas locais de saúde com o objetivo de agilizar o processo de identificação e controle de eventos adversos à saúde ou de fatores de risco; portanto, deve estar articulada com atividades de prevenção e controle de eventos adversos à saúde, inclusive aquelas desenvolvidas pela fiscalização sanitária (WALDMAN; FREITAS, 2002).

Tradicionalmente, as ações preventivas, de caráter coletivo, implicam, por um lado, o monitoramento da ocorrência de agravos e o controle da propagação dos mesmos - papel reservado à Vigilância Epidemiológica - e por outro, o controle, anterior à ocorrência de qualquer agravo, de fatores que direta ou indiretamente podem constituir risco à saúde individual ou coletiva; esse controle é função da Vigilância Sanitária. No entanto, a complexidade a envolver o aparecimento da doença ou agravo, na coletividade, exige que se encare a prevenção de forma integral, buscando articular os vários espaços de atuação das ações preventivas:

- O monitoramento da ocorrência de agravos (escopo da Vigilância Epidemiológica);
- O controle da qualidade dos bens e dos serviços consumidos (escopo da Vigilância Sanitária);
- O monitoramento dos riscos ambientais (escopo da Vigilância Ambiental);
- A investigação científica e tecnológica, em apoio à definição de normas e ao desenvolvimento de novos produtos e de procedimentos terapêuticos e de diagnóstico (subsídio essencial à ação de Vigilância Sanitária) (PALMEIRA, 2000).

Diante disto, percebe-se a estreita relação entre as “Vigilâncias”. No que concerne ao objeto desse estudo, a interface entre a Vigilância Sanitária e a Vigilância Epidemiológica fica bastante clara, uma vez que a primeira utiliza muito do instrumental da segunda para desenvolver sua atuação no campo da vigilância pós-comercialização.

Como já enfatizamos, atualmente, assistimos à ampla e intensa utilização de novos medicamentos, artigos, equipamentos e procedimentos técnicos e cirúrgicos. Para o controle sanitário desses produtos, é indispensável a incorporação de estratégias que permitam a avaliação da segurança e da relação custo/benefício desses novos recursos, aliando cada um desses atributos às necessidades do Sistema Único de Saúde. Por decorrência, existem atividades a serem desenvolvidas, prioritariamente por agentes do próprio sistema de saúde, para avaliar continuamente os diversos atributos relativos à qualidade das tecnologias em saúde. Tais atividades abrangem, basicamente, as pesquisas epidemiológicas e de laboratório e a monitorização e vigilância de eventos adversos associados ao uso dessas tecnologias (THACKER; BERKELMAN, 1986 *apud* WALDMAN; FREITAS 2002).

No Brasil, a Anvisa, por ser responsável pela liberação no mercado nacional de tecnologias em saúde, exerce importante papel na vigilância dos eventos adversos acima mencionados. A Agência e sua atuação no controle da qualidade dos produtos para a saúde em uso no país será tema da próxima subsecção.

2.2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Anvisa foi criada no final dos anos de 1990, numa época em que o derrame no mercado brasileiro, em níveis alarmantes, de produtos falsificados e defeituosos por falta do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, sobretudo medicamentos, configurava-se em um escândalo nacional. Tal situação fragilizou a imagem da então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, órgão interno do Ministério da Saúde, e do próprio segmento produtivo, impulsionando a edição de muitas normas e a mudança do modelo institucional. Essa mudança ocorreu no momento em que estava em curso a Reforma do Estado, tendo por eixo as privatizações, a descentralização de funções para estados e municípios e a ampliação das responsabilidades, no plano federal, de controle de áreas estratégicas (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Sobre a fraude de medicamentos, Costa descreve que foram detectados pelo Ministério da Saúde pelo menos 61 medicamentos com falsificação comprovada pertencentes a várias classes terapêuticas, incluindo analgésicos, antibióticos e até medicamentos para tratamento de câncer. Sobre o caso “caso Schering” de mulheres vítimas de gravidez indesejada pelo consumo de “anticoncepcionais de farinha”, a autora descreve: “trouxe a público o pouco caso

da indústria farmacêutica para com a saúde da população”. Além do fato em si, que, segundo a empresa, foi resultado do roubo de cartelas (644 mil) que teriam sido fabricadas com farinha para testagem de uma nova máquina de embalagem, acrescenta-se o fato de a empresa não comunicar imediatamente a ocorrência ao Ministério da Saúde (COSTA, 2003; SILVEIRA, 2006).

Bueno (2005), citando Cláudio Maierovitch, diretor da Anvisa, ressalta:

a criação da Anvisa atendeu a interesses quase diametralmente opostos: o interesse legítimo do governo e da sociedade de controlar a indústria de medicamentos, de não deixá-la fazer o que quisesse, e o interesse da própria indústria de que os processos andassem com eficiência e transparência, sem burocracia. A repressão aos falsificadores era de interesse da indústria farmacêutica como um todo. Para a grande indústria, interessa que a Anvisa seja rigorosa em quase tudo o que faz na área de medicamentos, porque, em geral, essa indústria é obrigada a atender a padrões internacionais, uma vez que os medicamentos produzidos no Brasil são exportados para o mundo inteiro.

A Anvisa é uma autarquia federal com modelo institucional estruturado no tripé: independência financeira, autonomia administrativa e estabilidade dos dirigentes; e tem como instrumento gerencial e de controle um Contrato de Gestão, monitorado pelo Ministério da Saúde. A Lei n.º. 9.782, promulgada em 27 de janeiro de 1999, estabelece as competências exclusivas da Anvisa e as partilhadas com outros níveis de gestão, afirmando no artigo 6.º que:

a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle dos portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999).

Embora no modelo de Agência Reguladora, a Anvisa não é exatamente igual a outras agências do país, a exemplo da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), pois, como já enfatizamos, a vigilância sanitária é função de Estado, não podendo ser concedida à iniciativa privada, como na prestação de serviço de telecomunicações, e sua função regulatória abarca aspectos também diferenciados dos aspectos considerados na função regulatória dos setores de infra-estrutura. Além disso, acrescenta-se o fato de a Anvisa estar inserida no SUS, bem como sua interdependência com os demais níveis de gestão, pois a saúde é de responsabilidade concorrente da União, dos Estados e Municípios. Isto significa que mesmo que algumas competências sejam exclusivas do nível federal, todos os gestores, federal, estaduais e municipais têm a responsabilidade de desenvolver ações de vigilância sanitária que compõem o conjunto de ações de saúde e, portanto são imprescindíveis à

realização do princípio da integralidade. Por seu turno, o nível federal não poderá prescindir dos demais níveis, sob pena de descumprimento do mandato constitucional (COSTA, 2001).

Segundo o Regimento Interno da Anvisa, consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização pela Agência:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação (BRASIL, 2006b).

Neste estudo, ao tratarmos especificamente sobre os “produtos para a saúde”, estaremos nos referindo àqueles constantes nos incisos I, IV, V, VI, VII, VIII e IX acima descritos.

É atribuída também à Anvisa a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), assim como as ações de vigilância realizadas pelos laboratórios componentes da Rede Oficial de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde.

É importante aqui ressaltar o papel do laboratório na estrutura da Vigilância Sanitária. Os laboratórios devem ser modernos e estar equipados para dar repostas ágeis na avaliação da qualidade de produtos e das repercussões de riscos e agravos sobre a saúde das pessoas. Em relação ao controle de produtos, a pesquisa desenvolvida nos laboratórios é de grande importância, pois a fiscalização apóia-se no trabalho dos laboratórios para a verificação da conformidade dos produtos aos padrões estabelecidos pelas normas (COSTA; ROZENFELD, 2000; SILVEIRA, 2006).

O SNVS – subsistema integrado ao SUS –, por sua vez, é composto por um grande conjunto de organismos, a saber: a Anvisa – que é o órgão coordenador do Sistema -, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais,

do Distrito Federal e Municipais (VISAs), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e os Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

Ratificando os pressupostos colocados ao longo desse capítulo – do conceito ampliado de saúde e do papel desempenhado pela vigilância sanitária nesse aspecto, das concepções de risco, regulação e do princípio da precaução e do papel preponderante desempenhado pela VISA no fortalecimento e estruturação do SUS – a Anvisa, em 2002, visando a ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados nos serviços de saúde, desenvolveu o Projeto Hospitais Sentinela. Esse Projeto, que será abordado no próximo capítulo, foi implantado com o propósito de servir de observatório da Anvisa no monitoramento pós-comercialização de produtos para a saúde, gerando informações para a regulação de mercado e contribuindo para a garantia de melhores produtos e mais segurança e qualidade na atenção para pacientes e profissionais de saúde.

3 A REDE SENTINELA COMO ESTRATÉGIA DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NA FASE DE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A boa vigilância não necessariamente garante a tomada de decisões certas, mas reduz a chance de decisões erradas.

Alexandre Langmuir

Iniciaremos este capítulo com algumas considerações a respeito dos atributos que determinam o perfil de segurança dos produtos para a saúde e dos instrumentos formais utilizados pela vigilância sanitária para garantir essa segurança e liberá-los para o consumo. Daremos destaque para as lacunas existentes nas fases pré-registro desses produtos e, em consequência, na própria concessão do registro pela Anvisa, as quais podem comprometer a performance esperada dos produtos, apontando, assim, para uma necessária e efetiva vigilância na fase de pós-comercialização.

Nesse sentido, abordaremos a implantação da Rede Sentinela, como estratégia de monitoramento do desempenho dos produtos para a saúde, sua concepção em Rede, seus integrantes e seu escopo de atuação. Em seguida, o capítulo será dividido em três subseções, nas quais discutiremos sobre as áreas básicas relacionadas diretamente com as ações da Rede, quais sejam: Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância.

Para Antunes *et al.* (2002), a segurança sanitária dos produtos para a saúde engloba três conceitos: conformidade, eficácia e efetividade. Entende-se por conformidade, o cumprimento das normas técnicas que se aplicam ao produto para a correta execução das funções prometidas. Eficácia é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas, como nos ensaios clínicos de laboratório. Efetividade é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina, ou seja, quando as condições de uso não estão mais padronizadas. Segundo o autor, é essa sucessão de atributos em um produto que garante a sua segurança no mercado.

Baseando-se, sobretudo, no princípio ético de que pacientes buscam os serviços de assistência à saúde para melhorar sua condição e não se espera que sofram agravos adicionais, ou seja, eventos adversos, as autoridades sanitárias avaliam as provas de eficácia e de conformidade dos produtos, resultantes de estudos e ensaios clínicos, e decidem se são suficientes para que a autorização de comercialização seja deferida. No Brasil, cabe à Anvisa esta função.

Conforme definido na Portaria n°. 354/2006, algumas atribuições da Anvisa podem ser delegadas aos estados, Distrito Federal e municípios; outras, são de sua responsabilidade exclusiva. Dentre estas, as que dizem respeito ao controle sanitário de produtos para a saúde são:

- Conceder registros de produtos, segundo as normas de suas áreas de atuação;
- Cancelar a autorização de funcionamento de empresas⁴, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006b);

O registro de produtos e a autorização de funcionamento de empresas estão dentre os principais atos administrativos e instrumentos institucionalizados que direcionam as ações de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade de produtos e serviços (SILVEIRA, 2006).

Nessa perspectiva, segundo o Decreto n°. 79.094/77 (art. 3º), o registro é definido como:

ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei n° 6.360/76, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize (BRASIL, 1977, grifo nosso)

Tal avaliação, de acordo com o Decreto n°. 3.961/2001, visa a analisar o cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionado com a eficácia, segurança e qualidade dos produtos para introdução no mercado e comercialização ou consumo (BRASIL, 2001).

Em relação aos estudos e ensaios clínicos que buscam comprovar a eficácia e segurança de produtos para a saúde, considera-se que sejam insuficientes para avaliar a variabilidade das condições específicas nas diversas populações que estarão expostas, bem como, para detectar a ocorrência de eventos adversos raros. Em suma, em grande parte das

⁴ A autorização de funcionamento de empresas é um “ato privativo de órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária de produtos de que se trata esse regulamento, contendo a permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância”, segundo art.3º, XVIII da Lei n°. 6.360/76. O funcionamento de empresas de que trata essa lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério (BRASIL, 1977).

vezes, são incapazes de determinar efetividade e perfil benefício/dano aos pacientes e garantir segurança no uso das diversas tecnologias em saúde (ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE SAÚDE, 1998).

Nesse sentido, um aspecto importante é o fato dos ensaios clínicos e de outras investigações anteriores à comercialização de um fármaco, por exemplo, serem realizadas em condições muito diferentes da prática clínica. Isto decorre geralmente do pequeno número de pacientes estudados, constituindo grupos selecionados, dos quais são excluídos crianças, idosos, mulheres grávidas, pacientes com mais de uma doença e aqueles que apresentam contra-indicações potenciais em face das características do novo produto. Essas pesquisas são realizadas sob estritas condições de controle e os critérios diagnósticos são mais rigorosos do que os da prática clínica (CARNÉ; LAPORTE, 1989 apud WALDMAN; FREITAS, 2002).

Podemos assim considerar que a maioria dos problemas de saúde, incluídos aí os referentes aos riscos abordados pela vigilância sanitária, caracterizam-se por um estado fluído e incompleto de conhecimento científico, acompanhado por imprecisões inerentes aos sistemas complexos. Medições ambientais, testes de laboratório em animais e estudos epidemiológicos, mesmo sendo elementos chaves e fundamentais na abordagem tradicional de avaliação de riscos, estão sujeitos a incertezas de distintos graus de intensidade (FUNTOWICZ *et al.*, 2000 apud FREITAS, 2001).

Em face do panorama descrito, há uma crítica de que a fase de registro tem caráter cartorial, pois se baseia numa análise da documentação apresentada pela empresa produtora, a qual, após aprovação, recebe autorização para comercializar o produto por um período de até 5 anos. Diante disto, e considerando as imprecisões mencionadas em relação aos estudos pré-registro (ensaios clínicos e outras investigações) na determinação do perfil real de segurança dos produtos, a avaliação de desempenho, ou melhor, a vigilância pós-comercialização torna-se fundamental para embasar avaliações de efetividade, correções de irregularidades, revalidações subseqüentes do registro e até a retirada do produto do mercado, caso haja evidências de graves desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao seu uso.

Dessa forma, para garantir, ou tentar garantir, a segurança dos produtos para a saúde, a atuação dos órgãos de vigilância sanitária deve-se dar desde a fase de registro e autorização para entrada desses produtos no mercado, até o monitoramento do desempenho dos mesmos após a sua comercialização.

Como menciona Henriques (2001), a prática da vigilância sanitária deve adotar instrumentos com diferentes capacidades para gerar conhecimento sobre as diversas etapas da avaliação sanitária, que vão da definição de padrões para produtos e serviços até a informação

sobre problemas causados à saúde em decorrência de sua utilização. Nessa perspectiva, pode-se pensar em uma cadeia com articulação, conexão, vínculos, onde ocorre um ciclo de informações que geram modificações nas partes de um mesmo processo. Nele, a vigilância sanitária influencia e é fortemente influenciada pela ciência e tecnologia, e por seus impactos no mercado e na sociedade em geral.

Nesse sentido, a Vigilância Sanitária usa conhecimentos e deve não apenas intensificar esse processo, mas também ampliá-lo e estar sempre atenta para garantir a utilização dos conhecimentos disponíveis que possam contribuir para seu desempenho. Porém, mediante a interatividade com o processo produtivo e com a sociedade, a vigilância sanitária gera demandas por conhecimentos ainda não disponíveis e, sem dúvida, ela, diretamente, também pode gerar conhecimentos. Assim, no caso do controle de produtos, a vigilância pós-comercialização é de grande importância, pois a ação de Vigilância Sanitária tem que se apoiar em todas as possibilidades de ação acerca da verificação da conformidade dos produtos aos padrões estabelecidos pelas normas. Finalmente, é importante enfatizar seu papel na transmissão de conhecimentos, seja por meio da capacitação e atualização contínua de seu corpo técnico e dos profissionais de saúde, seja ao atuar junto à sociedade para prevenção dos riscos. Portanto, a concepção e o âmbito de ação da vigilância sanitária estão estreitamente associados ao avanço dos conhecimentos, à utilização de tecnologias – em suas mais variadas formas e campos (SILVEIRA, 2006).

Se levarmos em consideração o número e a diversidade dos produtos para a saúde registrados e em uso no país – em torno de 52.000 – podemos afirmar que a realização de estudos de efetividade abrangentes nessa área é tarefa difícil, diria impossível. Dessa forma, para promover a vigilância pós-comercialização, os órgãos de vigilância sanitária dependem, quase que exclusivamente, de informações repassada, sobretudo por profissionais de saúde e pelos próprios fabricantes, por meio de notificações.

Na prática, porém, há grandes dificuldades em se avaliar o comportamento dos produtos sob vigilância sanitária utilizados no país. A ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar a ocorrência de falhas envolvendo produtos, associada ao fato de que as notificações existentes não conseguem atingir o volume e o grau de confiança desejáveis para embasar a tomada de decisões por parte dos órgãos de vigilância sanitária, faz com que haja um grande entrave na implantação de uma efetiva vigilância pós-comercialização.

Foi diante desta realidade que a Anvisa implantou em 2002 a Rede Sentinela, por meio do **Projeto Hospitais Sentinela**, com intuito de ampliar a sua capacidade reguladora referente

ao monitoramento dos produtos para a saúde. Por meio desse projeto, a Agência se propôs a trabalhar em **rede** com alguns serviços de saúde, no caso hospitais, numa tentativa de facilitar e dar agilidade à obtenção e circulação de informações sobre o desempenho dos produtos.

Para tentarmos entender como funcionam as Redes, iremos recorrer aos preceitos de alguns autores, dentre eles, Moraes (2000), segundo o qual, uma rede é caracterizada por suas conexões, seus pontos de convergência e bifurcação. É uma totalidade aberta capaz de crescer em todos os lados e direções, sendo seu único elemento constitutivo o nó, ou seja, a sua ligação. Uma rede pode ser definida por um conjunto de nós interconectados, em que estes nós podem ser pessoas, grupos ou outras unidades, e as ligações podem ser simétricas ou assimétricas (BARBOSA; BYINGTON; STRUCHINER, 2000).

Mance (2000) descreve que redes sociais, isto é, compostas por indivíduos ou grupos de indivíduos, organizados em instituições ou não, são formadas de uma articulação entre diversas unidades que, através de certas ligações, trocam elementos entre si, fortalecendo-se reciprocamente. Cada nó da rede representa uma unidade e cada fio, um canal por onde essas unidades se articulam através de diversos fluxos.

Considerando a construção de uma rede social, Martinho (2006, p. 2-3) elenca alguns elementos fundamentais para o desenho e o funcionamento de uma rede, sem os quais, diz ele, “ou bem a articulação não se trata de rede ou bem a rede existirá de maneira parcial ou insuficiente”. São eles:

Valores e objetivos compartilhados: o que une os diferentes membros de uma rede é o conjunto de valores e objetivos que eles estabelecem como comuns;
 Autonomia: cada integrante mantém sua independência em relação à rede e aos demais integrantes. Numa rede não há subordinação;
 Vontade: ninguém é obrigado a entrar ou permanecer numa rede. O alicerce da rede é a vontade;
 Multiliderança: uma rede não possui hierarquia, nem chefe. A liderança provém de muitas fontes. As decisões também são compartilhadas;
 Descentralização: uma rede não tem centro. Ou melhor, cada ponto da rede é um centro em potencial;
 Múltiplos níveis: uma rede pode se desdobrar em múltiplos níveis ou segmentos autônomos, capazes de operar independentemente do restante da rede, de forma temporária ou permanente, conforme a demanda ou a circunstância. Sub-redes têm o mesmo "valor de rede" que a estrutura maior à qual se vinculam.

A Rede Sentinela foi desenvolvida pela Anvisa em cooperação técnico-financeira com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – (Pnud/Unesco) – e com a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE). Para compor a Rede, foram convidados hospitais de todos os estados brasileiros, os quais atendiam os critérios de fazer parte do aparelho formador de recursos humanos para a saúde no país e de realizar ampla gama de procedimentos médicos de média e alta complexidade. A adesão à

Rede foi voluntária e formalizada mediante um contrato (Carta Acordo) – situado no escopo do Termo de Referência do Projeto⁵ – no qual foram estabelecidos compromissos recíprocos.

Inicialmente, foi implantado um projeto piloto – Projeto Hospitais Sentinela – com duração prevista para o período de 2002 a 2004 e participação de 100 hospitais, os quais assumiram compromisso de implantar uma Gerência de Risco (GR) na instituição (vide quadro 1), base operacional para sensibilizar e capacitar as equipes hospitalares para o projeto e fomentar a notificação de suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas⁶ relacionados a produtos para saúde. Para cada GR, foi nomeado um Gerente de Risco⁷ (vide quadro 2), como coordenador responsável pela execução das ações.

GERÊNCIAS DE RISCO	
ATIVIDADES	
01	Ampliar o gerenciamento de risco, participando da identificação e averiguação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, disseminando a cultura do projeto e divulgando resultados.
02	Estabelecer o fluxo de informação para recebimento de dados sobre eventos adversos e desvio técnico de produtos para a saúde, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ análise de causalidade; ▪ proposição de medidas corretivas e acompanhamento do processo após a intervenção; ▪ notificação de eventos, quando estes se relacionam à qualidade e à segurança de produtos e utilização de sangue e componentes; e ▪ divulgação e tomada de providências locais relativas a alertas disparados pelos órgãos reguladores.
03	Notificar os eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde por meio do sistema web/internet.
04	Consultar periodicamente o site da Anvisa e o portal da Rede Sentinela, participando de atividades propostas neste.
05	Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos para o público interno para disseminar informações sobre as ações da Gerência de Risco e a importância das notificações.
06	Participar dos Encontros Nacionais de Gerentes de Risco e profissionais das Gerências de Risco.
07	Enviar trabalhos ou propostas de temas de interesse para discussão.
08	Divulgar ações da Gerência de Risco em boletim ou outra mídia.
09	Elaborar e apresentar dentro dos prazos os produtos constantes no Termo de Referência do Projeto.

Quadro 1 - Atividades desempenhadas pelas gerências de risco dos hospitais da Rede Sentinela

Fonte: PRODOC (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2004).

GERENTES DE RISCO	
PERFIL	
01	Profissional de nível superior, da área da saúde, com indicação da direção do hospital.
02	Profissional pertencente ao quadro de pessoal da instituição.
03	Desejável que tenha especialização em Vigilância Sanitária, Controle de Infecção Hospitalar, Epidemiologia, Saúde Pública ou Administração Hospitalar.
04	Disponibilidade mínima de 20 horas semanais para ações demandadas pelo Projeto.
05	Experiência profissional mínima de 2 anos na própria instituição ou em serviços hospitalares de porte semelhante.
06	Desejável que tenha experiência em comissões e áreas de apoio hospitalar.

Quadro 2 - Perfil desejado do gerente de risco dos hospitais da Rede Sentinela

Fonte: PRODOC (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2004).

⁵ Vide Quadro 3.

⁶ Entende-se por evento adverso relacionado ao uso de produtos para a saúde, qualquer ocorrência clínica desfavorável ao paciente diretamente associada ao produto, a exemplo de uma reação inesperada e danosa durante o uso de um determinado medicamento. As queixas técnicas, por sua vez, dizem respeito a falhas ou defeitos (não-conformidades) no produto que não envolvem, necessariamente, sua utilização, a exemplo da presença de corpos estranhos em embalagens estéreis de seringas descartáveis.

⁷ O Gerente de Risco de cada hospital é indicado pelo diretor. Em sua maioria, são profissionais da área da saúde (como requerido no perfil desejado detalhado no Termo de Referência do Projeto – vide Quadro 2), sobretudo, enfermeiros, médicos e farmacêuticos.

Dentre outras atribuições⁸, é de responsabilidade da Anvisa: fornecer recursos financeiros para projetos de melhoria nos hospitais; fornecer suporte técnico-científico e operacional; realizar eventos de capacitação das equipes envolvidas no projeto; coordenar e supervisionar a implantação do projeto e implantar um sistema informatizado de notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos para a saúde (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2004).

No escopo de atuação do Projeto, as notificações de eventos adversos e queixas técnicas sobre o desempenho dos produtos, compreendem as áreas de Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância, as quais abordaremos mais adiante.

Visando à ampliação e consolidação da experiência piloto, em dezembro de 2004, o projeto foi renovado por um período de 5 anos, ora denominado “**Projeto Serviços de Saúde Sentinela (PSSS): Estratégia para Vigilância de Serviços e Produtos de Saúde Pós-Comercialização**” – Projeto BRA 04/010 – com atividades previstas para até 2009.

Durante a vigência do contrato (Carta Acordo), os hospitais fazem jus ao valor de R\$50.000,00 por ano, dividido em 5 parcelas, contra apresentação de produtos, conforme plano de trabalho estabelecido para o ano vigente. Os produtos dizem respeito ao planejamento e execução de Planos de Melhoria que devem ser implantados nas instituições por meio do desenvolvimento de atividades internas nas áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância, Uso Racional de Medicamentos (URM) e Uso Racional de Tecnologias (URT)⁹.

Após assinatura do contrato, os hospitais devem cumprir, a cada ano, um cronograma de execução dos produtos que prevê a entrega do(s) plano(s) de melhoria e de seus respectivos relatórios de acompanhamento e conclusão¹⁰. Esses produtos são submetidos à análise e aprovação pela Anvisa para posterior liberação da parcela correspondente. Considerando a fase do Projeto Piloto, já foram implementados nessas instituições mais de 200 planos de

⁸ As atribuições dos atores institucionais envolvidos no PSSS encontram-se sintetizadas no Anexo D.

⁹ O desenvolvimento de atividades ligadas a URM e a URT está previsto para uma fase mais avançada do PSSS, que só agora começa a esboçar os primeiros passos. A justificativa para se trabalhar essas temáticas na Rede Sentinela se dá pelo fato de, além de prejuízos à saúde, o uso irracional de medicamentos e tecnologias ser responsável por perdas financeiras diretas, envolvendo desperdício de recursos, e também indiretas, pois é potencialmente gerador de agravos, seqüelas, internações e mortes, com custos adicionais ao SUS. Embora não se saiba a magnitude do problema gerado pelo uso irracional de medicamentos e tecnologias no Brasil e sua repercussão na saúde das pessoas, é de se esperar que seja tão mais importante quanto maior e mais variada seja a oferta de produtos novos no mercado. A promoção do URM e de URT na Rede Sentinela tem como objetivo a criação de uma nova abordagem crítica relacionada à indicação e utilização racionais de medicamentos e tecnologias, com vistas à segurança e eficácia dos tratamentos a custos suportáveis pelo sistema de saúde (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2005).

¹⁰ Um exemplo de um relatório de acompanhamento de um Plano de Melhoria, elaborado por um Hospital Sentinela, encontra-se detalhado no Anexo B dessa Dissertação.

melhorias nas áreas básicas do projeto e afins e, atualmente, estão em implantação, mais de 50 na área de Uso Racional de Medicamentos.

O PSSS prevê papéis e responsabilidades que são compartilhadas com outros parceiros envolvidos, quais sejam: Ministério da Saúde (MS) e Vigilâncias Sanitárias (VISAs) estaduais e municipais. Conforme discriminado no Documento do Projeto (Prodoc), cabe ao MS a definição da Política Nacional de Saúde na interface com a regulação de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária e o acompanhamento do Contrato de Gestão firmado com a Anvisa (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2004).

PRODOC DO PROJETO BRA 04/010 [Anvisa/MS-Pnud/Unesco-ABC/MRE]	
ITEM	CONTEÚDO
1	DIAGNÓSTICO SITUACIONAL E FORMULAÇÃO ESTRATÉGICA
1.1	Análise da situação <ul style="list-style-type: none"> ▪ Problemática; ▪ Beneficiários; ▪ Experiência pregressa (projeto piloto).
1.2	Estratégia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diretrizes gerais; ▪ Produtos e resultados esperados; ▪ Estratégia operacional de implementação.
2	MATRIZ LÓGICA¹¹ Matriz de Resultados e Recursos do Projeto (Project Results and Resources Framework - PRRF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Resultados do projeto; ▪ Indicadores de resultados; ▪ Descrição dos produtos; ▪ Metas dos produtos; ▪ Insumos; ▪ Recursos.
3	ARRANJOS DE IMPLEMENTAÇÃO
3.1	Papéis e responsabilidades institucionais de cada organismo envolvido no projeto ¹² <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anvisa; ▪ Hospitais; ▪ MS; ▪ VISAs; ▪ Pnud/Unesco.
3.2	Princípios-chave de monitoramento de progresso e avaliação de resultados do Projeto <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visitas técnicas; ▪ Avaliação de eficiência, eficácia e efetividade do projeto.
3.3	Compartilhamento das lições do Projeto entre as partes envolvidas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consolidação das parcerias e seus benefícios.
4	OBRIGAÇÕES E PRÉ-REQUISITOS <ul style="list-style-type: none"> ▪ Disposição dos resultados, produtos, instituições participantes, papéis e responsabilidades, formas de operacionalização, coordenação e itens orçamentários, dentre outros, em formato de regulamento.
5	TERMO DE REFERÊNCIA PARA OS HOSPITAIS SENTINELA¹³ <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrumento orientador para os Hospitais acerca do escopo e referências normativas e contratuais do PSSS.
5.1	Carta Acordo <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrumento de contratualização em si. Trata-se de uma carta de cooperação firmada entre Anvisa e Hospitais Sentinela (via Pnud/Unesco).

Quadro 3 - Itens componentes do Prodoc¹⁴ do Projeto Serviços de Saúde Sentinela

Fonte: Livremente adaptado do PRODOC (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2004)

¹¹ Essa matriz encontra-se detalhada no Anexo C dessa Dissertação.

¹² Vide Quadro 2 – Atribuições das instituições envolvidas no PSSS.

¹³ Norteia o entendimento acerca do Projeto para os componentes que passam a integrá-lo, assim como o processo contratual entre Anvisa e Hospitais Sentinela (via Pnud/Unesco).

¹⁴ Formato adotado pelos projetos elaborados no âmbito da cooperação internacional com o Pnud/Unesco.

As VISAs estaduais e municipais são responsáveis por: investigar as notificações distribuídas para a sua área de atuação; atuar conjuntamente, quando indicado; supervisionar e avaliar as ações do seu nível de atuação; notificar casos gerados fora da Rede Sentinela; trabalhar na sensibilização de serviços colaboradores; executar treinamentos e capacitações e supervisionar e avaliar o projeto no nível estadual e municipal (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2004).

Como relatamos anteriormente, cabe às Gerências de Risco, em especial ao Gerente de Risco dos hospitais, fomentar a identificação, sistematizar e analisar os dados relativos aos problemas relacionados à utilização dos produtos para a saúde em sua instituição. Após a ocorrência do fato (evento adverso ou identificação de não-conformidade), o relato pode chegar até o gerente de risco de forma passiva ou por busca ativa. As notificações passivas são feitas à GR diretamente pelos profissionais do hospital que detectaram o problema; já na busca ativa, profissionais que compõem a equipe da GR procuram identificar nas diversas clínicas, centros e ambulatórios dos hospitais, a ocorrência dos eventos adversos e queixas técnicas.

O Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos para a Saúde (Sineps) foi implantado em 2003 e interligou a Rede Sentinela à Anvisa para cadastramento e envio de notificações de eventos adversos e queixas técnicas às áreas técnicas de Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância da Agência. O banco de dados desse sistema, alimentado, exclusivamente, pelas notificações da Rede Sentinela, acumula mais de 16.000 notificações, distribuídas nas três áreas, conforme a Tabela 1.

Tabela 1 - Notificações da Rede Sentinela por área e por ano

Área	Ano				
	2003	2004	2005	2006	Total
Tecnovigilância	1186	2402	1598	2377	7563
Farmacovigilância	272	1415	1539	1397	4623
Hemovigilância	700	855	1351	1480	4386
Total	2158	4672	4488	5254	16572

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Em dezembro de 2006, a Anvisa colocou em funcionamento o Notivisa (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária). Este novo sistema de informação substituiu o Sineps e apresenta três diferenças básicas em relação a ele: 1. maior sensibilidade em relação às categorias de produtos notificáveis; 2. a possibilidade de cadastro e envio de notificações por profissionais de saúde e instituições, não mais se restringindo à Rede

Sentinela; 3. seu desenvolvimento se deu em plataforma web (ou seja, está disponível *on line* na página eletrônica da Anvisa).

Conforme ilustrado no fluxograma a seguir, o processo de análise inicial dessas notificações pela GR, antes do envio à Anvisa, é fundamental para que sejam descartadas as possíveis falhas de processo na utilização do produto. As GR são orientadas a notificar para a Agência apenas as suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas diretamente aos produtos, pois os erros no processo de trabalho são passíveis de correção no âmbito da própria instituição.

Ao receberem as notificações, as áreas técnicas da Anvisa se utilizam de critérios próprios para iniciarem o processo investigativo. Tais critérios podem estar relacionados à magnitude e/ou à gravidade do caso. Por exemplo, uma não-conformidade importante associada a um determinado medicamento com ocorrência recorrente ou uma lesão permanente (evento adverso) provocada pelo uso de um artigo médico-hospitalar podem ser suficientes para atingir um limiar pré-estabelecido por uma área técnica para o início imediato da investigação do caso.

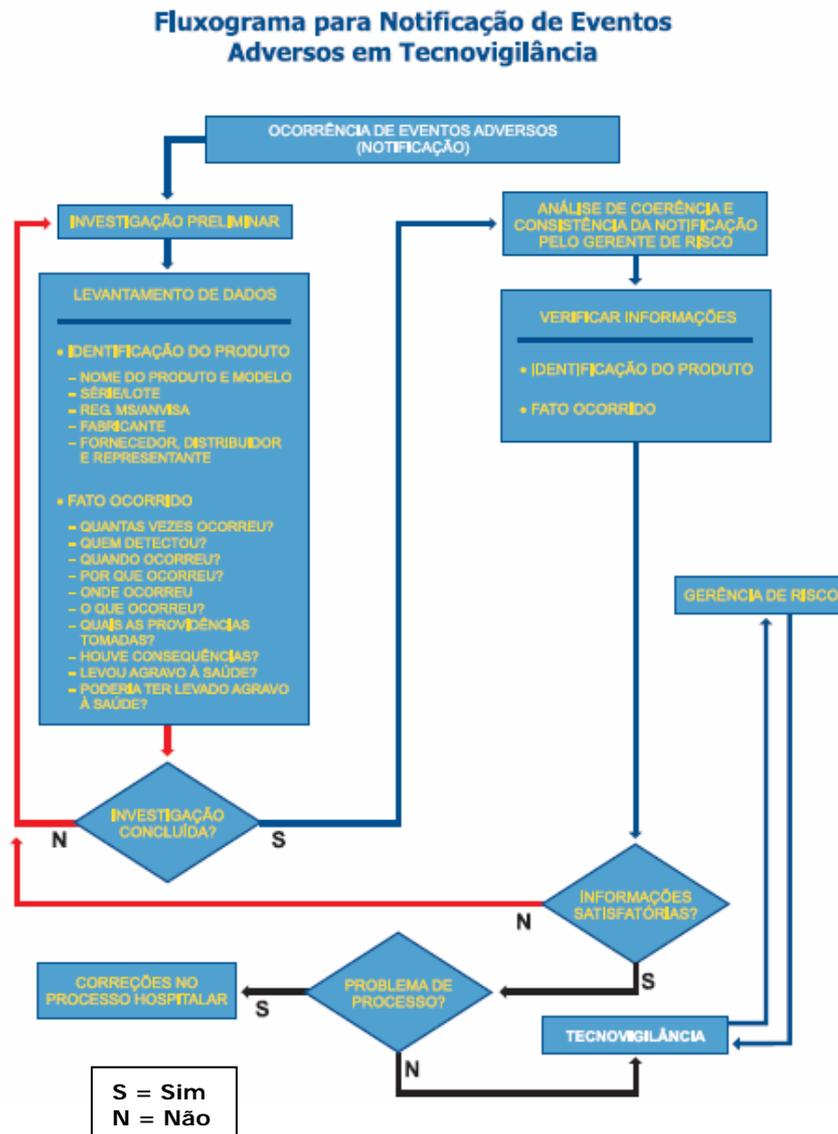


Figura 1 - Exemplo de fluxograma do processo de análise das notificações nos hospitais da Rede Sentinela
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Atualmente, 188 hospitais¹⁵ são integrantes da Rede Sentinela (vide Figura 2), dentre os quais, 84 são Colaboradores – hospitais que não recebem recursos financeiros do projeto, mas participam voluntariamente das ações da Rede. Esses hospitais estão distribuídos por todas as regiões e estados do Brasil. A Tabela 2 apresenta o quantitativo de hospitais por região.

¹⁵ A maior parte (65%) desses hospitais são públicos (Informação fornecida pela Gviss/Nuvig/Anvisa).



Figura 2 - Distribuição da Rede Sentinela no Brasil
 Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Tabela 2 - Distribuição da Rede Sentinela por região e por tipo de hospital

	Hospitais Sentinela	Hospitais Colaboradores	Total
CENTRO-OESTE	7	6	13
NORDESTE	24	17	41
NORTE	8	10	18
SUDESTE	48	32	80
SUL	17	19	36
Total	104	84	188

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Embora a Rede Sentinela reúna menos de 3% dos hospitais do Brasil, concentra cerca de 10% dos leitos totais do país, 13% dos leitos de UTI (vide Tabela 3), 15% dos leitos de alta complexidade para transplantes e oncologia e cerca de 21% dos leitos de cardiologia de alta complexidade, o que reflete a alta concentração de tecnologias em saúde neste grupo de hospitais, conforme nos apresenta a Tabela 4 (PETRAMALE, 2007).

Tabela 3 - Distribuição da cobertura de leitos de UTI nos hospitais participantes do Projeto em relação ao total de leitos de UTI do Brasil, por região (2005)

REGIÕES	LEITOS DE UTI		LEITOS DE UTI DA REDE SENTINELA		% DE LEITOS DE UTI DA REDE SENTINELA (COBERTURA)
	Quantidade	%	Quantidade	%	
Centro-Oeste	2261	6,77%	300	6,84%	13,27%
Nordeste	6084	18,22%	803	18,30%	13,20%
Norte	1361	4,08%	154	3,51%	11,32%
Sudeste	18479	55,35%	2237	50,98%	12,11%
Sul	5202	15,58%	894	20,37%	17,19%
Total Brasil	33387	100%	4388	100%	13,14%

Fonte: Dados CNES/DATASUS e GVISS/Anvisa (PETRAMALE, 2007).

Tabela 4 - Distribuição da cobertura de hospitais participantes do Projeto em relação ao número de hospitais quanto à oferta de serviços de alta complexidade em transplantes, oncologia e cardiologia, por região (2005).

REGIÕES	Transplantes (Alta Complexidade)			Oncologia (Alta Complexidade)			Cardiologia (Alta Complexidade)		
	Rede Sentinela	Geral	Cobertura	Rede Sentinela	Geral	Cobertura	Rede Sentinela	Geral	Cobertura
Centro-Oeste	06	32	18,75%	05	30	16,67%	03	21	14,29%
Nordeste	16	99	16,16%	06	49	12,24%	07	37	18,92%
Norte	02	05	40,00%	00	06	0,00%	02	05	40,00%
Sudeste	32	222	14,41%	25	172	14,53%	17	86	19,77%
Sul	18	111	16,22%	12	51	23,53%	10	35	28,57%
Total Brasil	74	469	15,78%	48	308	15,58%	39	184	21,20%

Fonte: Dados CNES/DATASUS e GVISS/Anvisa (PETRAMALE, 2007)

A seguir, como já mencionamos, faremos uma breve explanação sobre as áreas de Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância, seus conceitos, escopo de atuação e importância no monitoramento do desempenho dos diversos produtos para a saúde.

3.1 FARMACOVIGILÂNCIA

O rápido aumento da quantidade de medicamentos que passou a ser comercializada a partir da década de 1940 foi acompanhado por um número crescente de identificações de reações adversas¹⁶ por eles causadas. Para dar respostas a esses problemas, presenciamos, a partir dos anos 1960, o desenvolvimento da farmacovigilância, ou seja, da vigilância epidemiológica dos eventos adversos associados ao uso de medicamentos (WALDMAN; FREITAS, 2002).

¹⁶ Reação adversa a Medicamento é definida como uma resposta a um medicamento que é nociva e não intencional e que ocorre nas doses normalmente usadas em seres humanos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004).

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a farmacovigilância é a ciência e as atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer possível problema relacionado a fármacos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002b).

Um acontecimento, ocorrido na década de 1960, mostrou a importância da farmacovigilância e, de certa forma, impulsionou o seu desenvolvimento - foi a epidemia de focomelia, malformação congênita extraordinariamente rara, que atingiu filhos de mães que haviam tomado talidomida durante a gravidez. A associação, cujonexo causal foi mais tarde comprovado, constitui uma trágica ilustração das graves conseqüências que podem advir da ingestão de medicamentos. Mais grave ainda foi a verificação de que a liberação dessa droga fora feita com base em resultados toxicológicos insuficientes e erroneamente interpretados (LENZ, 1962 apud WALDMAN; FREITAS, 2002).

Waldman e Freitas (2002) salientam que, na melhor das hipóteses, quando um novo fármaco tem aprovada sua comercialização, o máximo que se pode conhecer a seu respeito são: a) as características físico-químicas; b) o perfil de atividades farmacológicas sobre os modelos experimentais *in vitro* e *in vivo*; c) o perfil de toxicidade experimental aguda, subaguda e crônica; d) a farmacocinética em animais de laboratório e na espécie humana; e) a atividade farmacológica e seus efeitos no homem. No entanto, complementam os autores, dificilmente é possível conhecer o perfil de reações adversas pouco freqüentes. Em função dessas limitações, alguns efeitos indesejáveis, raros, que somente aparecem após tratamento prolongado ou muito tempo após a sua suspensão e ainda os que aparecem em subgrupos específicos da população, só serão identificados após a comercialização do produto, e o instrumento mais utilizado para sua identificação é justamente a farmacovigilância.

O Programa Internacional de Vigilância de Produtos Farmacêuticos da OMS consiste em uma rede de centros nacionais de farmacovigilância e no Centro Colaborador da OMS para Vigilância Internacional de Produtos Farmacêuticos (The Uppsala Monitoring Centre, em Uppsala, Suécia). Atualmente, mais de 80 países são membros do Programa. O Brasil foi admitido em agosto de 2001, como o 62º país membro oficial, quando instituiu um centro nacional de farmacovigilância, por meio da Portaria nº 696 do Ministério da Saúde, em 6 de maio de 2001, como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa (Ufarm/Nuvig/Anvisa) (DIAS et al., 2005).

Assim como acontece para os demais produtos para a saúde, é consenso, atualmente, que parte da avaliação da segurança dos medicamentos precisa ocorrer na fase pós-comercialização, ou seja, o processo de desenvolvimento de um produto farmacêutico não se

encerra quando ele é aprovado para o mercado. Os primeiros anos de comércio são particularmente importantes para se identificarem reações adversas desconhecidas (DIAS et al., 2005; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005).

Como definimos anteriormente, o escopo da farmacovigilância incorpora não somente as reações adversas, mas perda de eficácia, desvios de qualidade e uso indevido ou abuso de medicamentos. No entanto, o grande interesse da farmacovigilância está voltado para reações graves, ou seja, as que resultem em morte, risco de vida, internação ou prolongamento de internação, incapacidade duradoura ou permanente, anormalidade congênita e efeitos clinicamente significantes. Especial atenção é dada a reações não descritas ou pouco conhecidas, considerando a impossibilidade de se prever e descrever por completo, durante a realização de ensaios clínicos, a variedade de reações adversas de um produto farmacêutico em exame, antes de seu uso na população em geral (DIAS *et al.*, 2005).

Assim, a farmacovigilância deve ser realizada imediatamente após a introdução de um novo medicamento no mercado, de forma pró-ativa, para dar suporte ao ciclo de gerenciamento do risco dos medicamentos, porém a monitorização cuidadosa da segurança não está limitada aos novos medicamentos ou aos avanços terapêuticos significativos; ela tem papel importante a desempenhar na introdução de medicamentos genéricos e na revisão do perfil de segurança de medicamentos mais antigos já disponíveis, em que novas questões de segurança podem ter surgido. Em um país em desenvolvimento, estas últimas considerações são, provavelmente, mais importantes que os benefícios que uma entidade terapêutica moderna possa trazer a um serviço de saúde já limitado (DIAS, 2004; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005).

Um dos principais métodos utilizados pela farmacovigilância para identificação de reações adversas, raras ou não, é a notificação espontânea (ou voluntária) de suspeitas de reações adversas a medicamentos, feita por profissionais de saúde. Embora esquemas limitados de notificações feitas por pacientes tenham-se iniciado recentemente, os profissionais da saúde vêm sendo os principais provedores de notificações de suspeita de casos de reações adversas a medicamentos (RAM) ao longo da história da farmacovigilância. Os sistemas de notificação espontânea podem gerar sinais de relação entre o uso do fármaco e o desenvolvimento de RAM e o seu sucesso ou fracasso depende da participação ativa dos notificadores (DIAS et al., 2005; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005).

Outra fonte de informação sobre reações adversas é a própria indústria farmacêutica. Como menciona Dias (2004, p. 48-49):

a intenção de monitorizar os medicamentos comercializados é de prover informações atualizadas sobre os danos potenciais e reais, levando a uma reavaliação periódica da relação benefício/risco. Todo esse trabalho se completa com a participação direta da indústria, com a captação de informações relacionadas à segurança de seus produtos e transferência às autoridades sanitárias [...]. As empresas farmacêuticas, especialmente as instaladas no Brasil, deverão, cada vez mais, adequarem-se e desenvolverem a farmacovigilância, visando à proteção de seu usuário. Em contrapartida, com essa abordagem surge a identificação precoce de problemas, que permitirá intervenção oportuna, podendo reduzir uma crise e a chance de impacto negativo sobre a imagem da própria empresa.

Em que pesem as limitações decorrentes da subnotificação, da qualidade nem sempre satisfatória das informações e do desconhecimento do real número de pacientes expostos, a notificação espontânea é considerada o método de melhor relação custo-efetividade, em termos potenciais, na detecção de RAM desconhecidas e raras (COÊLHO, 1998).

Enquanto a notificação espontânea permanece como pedra fundamental da farmacovigilância no ambiente regulatório e é indispensável para a identificação de sinais, a necessidade de uma vigilância mais ativa também tem se tornado cada vez mais clara. Sem informação sobre o uso e a extensão do consumo, as notificações espontâneas não possibilitam determinar a frequência de uma RAM atribuível a um produto ou sua segurança em relação a um produto comparável. Métodos epidemiológicos mais sistemáticos e consistentes que levem em conta as limitações da notificação espontânea são necessários para que essas questões importantes da segurança sejam trabalhadas. Eles precisam ser incorporados aos programas de vigilância pós-comercialização (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005).

Coelho (1998) defende que para a estruturação de um sistema de farmacovigilância, é necessário que instituições e serviços, inclusive a indústria farmacêutica, supram o sistema com dados relativos à utilização de medicamentos (comercialização, distribuição, prescrição e uso), e a pacientes (variáveis sócio-econômicas e de morbi-mortalidade), dados estes que constituem os denominadores farmacoepidemiológicos. Tais denominadores são necessários para a avaliação dos riscos relativos à exposição a medicamentos comercializados, procedimento que confere à farmacovigilância o caráter preventivo.

3.2 TECNOVIGILÂNCIA

A Tecnovigilância é definida como um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de artigos médico-hospitalares, kits reagentes para diagnóstico de uso *in vitro* e equipamentos médico-hospitalares na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população¹⁷. Na Anvisa, a área responsável pela implementação das ações de tecnovigilância é a Unidade de Tecnovigilância pertencente ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (UTVIG/Nuvig/Anvisa).

Como os estudos clínicos sobre os produtos monitorados pela Tecnovigilância ainda são em número insuficiente no país, alianças para o desenvolvimento de provas de efeito e segurança são imprescindíveis e necessárias como justificativa e apoio legal para concessão e revalidação dos registros pela Anvisa e para preencher as várias lacunas relacionadas à proteção dos usuários (ANTUNES *et al.*, 2002).

Uma vez que um desses produtos é utilizado, podem ser identificados problemas inesperados relacionados com a rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação e de serviço, técnica e habilidade do usuário; os quais, nem sempre, podem ser detectados durante a avaliação pré-registro. Além disso, os questionamentos relacionados à durabilidade, biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser respondidos com convicção, até que o produto seja utilizado em larga escala por um período significativo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003).

Assim como acontece na Farmacovigilância, para a Tecnovigilância, os profissionais de saúde são os principais responsáveis pela coleta e repasse de informações sobre o desempenho dos produtos utilizados em sua instituição. Do lado dos fabricantes de produtos, também há interesses visíveis no desenvolvimento da Tecnovigilância, pois a transparência das informações sobre seus produtos serve de vitrine de sua qualidade (ANTUNES *et al.*, 2002).

¹⁷ Definição adotada pela Unidade de Tecnovigilância do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária da Anvisa (UTVIG/Nuvig/Anvisa).

3.3 HEMOVIGILÂNCIA

A Hemovigilância ocupa-se do processo da cadeia transfusional e foi justamente proposto para monitorar e gerar ações para correção de eventuais problemas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004). Em suma, a Hemovigilância compreende a identificação, análise e prevenção dos efeitos indesejáveis imediatos e tardios advindos do uso de sangue e seus componentes.

A transfusão sanguínea é um processo que, mesmo realizado dentro das normas preconizadas, bem indicado e corretamente administrado, envolve risco sanitário. O sangue, simplesmente pela sua característica de produto biológico, carrega intrinsecamente vários riscos, sendo praticamente impossível reduzir a zero a possibilidade da ocorrência de reações adversas após uma transfusão. Por isso, há necessidade de se conhecer os incidentes relacionados às transfusões e a sua prevalência, a fim de que possam ser introduzidas medidas corretivas e preventivas que contribuam para aumentar a segurança transfusional, objetivo maior de um sistema de hemovigilância (FERNANDES, 2001; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

O Programa Nacional de Hemovigilância vem se estruturando no Brasil desde 2001 e foi introduzido com o intuito de implantar em todo o território nacional um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes¹⁸ a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência desses efeitos. Na Anvisa, a área responsável pela implementação do Programa é a Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO/Anvisa).

Não se conhece a prevalência/incidência real dos incidentes transfusionais no Brasil, sejam eles inerentes à terapêutica, decorrentes de má indicação e uso dos produtos sanguíneos ou de falhas no processo durante o ciclo do sangue. Só será possível atuar na prevenção dos incidentes transfusionais quando estes forem identificados, diagnosticados, investigados, notificados e analisados de forma sistemática (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

¹⁸ Cabe-nos aqui fazer uma distinção entre o conceito de hemocomponente e hemoderivado. Os concentrados de hemácias, plaquetas e leucócitos e a parte líquida do sangue (plasma) são chamados de hemocomponentes, enquanto as proteínas Extraídas do plasma por meio industrial (fatores da coagulação, albumina, imunoglobulinas e outras) são chamadas de hemoderivados (SOARES, 2002).

Vale aqui destacarmos algumas diferenças entre a atuação da Hemovigilância e as demais áreas anteriormente mencionadas. A primeira delas diz respeito ao fato de que o sangue e seus componentes, apesar de serem considerados produtos para a saúde, não se encaixam no escopo conceitual da vigilância pós-registro ou pós-comercialização porque não são produtos passíveis de registro e não têm caráter de comercialização no país. Além disso, o monitoramento para garantia da segurança desses produtos está voltado para a identificação de possíveis falhas no processo transfusional, ou seja, para a Hemovigilância o foco é o processo de trabalho, não o produto em si. Esses aspectos serão discutidos no quarto capítulo.

No capítulo seguinte, abordaremos os aspectos relativos ao percurso metodológico adotado, apresentando o desenho geral do estudo e as etapas e instrumentos utilizados durante o levantamento e análise dos dados empíricos desse estudo, além das considerações éticas implicadas nesse processo.

4 ASPECTOS METODOLÓGICOS

A potência **explicativa** de um fenômeno ou objeto encontra-se na profundidade de sua análise, não no número de unidades analisadas, apoiando-se na coerência da estrutura das relações entre seus componentes.

Jean-Louis Denis & François Champagne

Neste capítulo, serão ressaltados os principais pontos do arsenal metodológico desse estudo, no que se refere à: argumentação acerca da estratégia adotada como referencial metodológico majoritário – a abordagem qualitativa de pesquisa – e os principais aspectos envolvidos nessa escolha; às técnicas e instrumentos de coleta de dados utilizados; ao plano de análise dos dados coletados na fase de campo – seu norte metodológico, às etapas percorridas e às ferramentas acessadas para a análise desse material empírico; assim como às considerações éticas implicadas no desenvolvimento desse trabalho.

4.1 A ESTRATÉGIA METODOLÓGICA DO ESTUDO

O presente estudo pretende analisar o processo de vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde implementado por meio da Rede Sentinela no Brasil por meio de uma abordagem majoritariamente qualitativa, exploratório-descritiva e de caráter analítico. Será considerado o período de 2002 a 2006, que possibilitará uma visão acerca da atuação da Rede desde o início de sua estruturação.

Um das justificativas de optar por esse desenho de estudo deve-se, em grande parte, às atuais limitações em termos de dados quantitativos para a abordagem da temática em foco nesse estudo. No tocante aos sistemas de informação, por exemplo, não é possível extrair dados relativos ao processo de análise/investigação das notificações efetuadas. Isso porque tanto em relação ao Sineps, quanto ao Notivisa (atual sistema em desenvolvimento e aplicação), não houve a implantação do módulo de gerenciamento¹⁹, portanto, em suas bases, constam apenas os dados brutos das notificações.

De outra parte, há, no Prodoc, uma Matriz Lógica (vide Anexo C) elaborada para o acompanhamento e avaliação dos resultados obtidos com o Projeto. No entanto, há que se ter uma posição crítica de que esse instrumento, da forma como foi construído, não consegue

¹⁹ Em janeiro de 2007, a Anvisa iniciou o desenvolvimento do módulo II do Notivisa – o de gerenciamento. O módulo I – de notificação entrou em funcionamento em dezembro de 2006.

traduzir a abrangência e complexidade dos objetos trabalhados na dinâmica do PSSS, particularmente no que se refere à congruência e coerência entre os parâmetros propostos (resultados, indicadores, produtos, metas, insumos e recursos). Essa matriz necessita de ajustes e, possivelmente, da revisão dos seus parâmetros para poder vir a se constituir um instrumento efetivo de monitoramento e avaliação. Dessa forma, poderá vir a subsidiar, inclusive, avaliações normativas no âmbito do PSSS. A despeito disso, alguns de seus elementos servirão de subsídio para o debate que faremos mais adiante, no quarto capítulo dessa Dissertação.

Em suma, a preponderância qualitativa nessa pesquisa, é justificada tanto por conta da incipiência e/ou inadequação das informações disponíveis, quanto devido ao fato de o projeto ainda estar numa fase inicial, precisando ser analisado sob a perspectiva de horizontes mais amplos, mais compreensivos, até para que sejam realizados recortes investigativos mais específicos.

Para Haguette (2003), a pesquisa qualitativa é um método superior quando se busca a compreensão profunda de certos fenômenos sociais, apoiados na relevância do aspecto subjetivo, não estatístico, da ação social e na fragilidade dos métodos estatísticos em dar conta de fenômenos complexos. As especificidades de tais fenômenos são enfatizadas, nos métodos qualitativos, quanto a sua origem e razão de ser. Segundo Triviños (1992), Gil (1995) e Goldenberg (2000), é um tipo de pesquisa cujo objeto é uma unidade que se analisa aprofundadamente, possibilitando a penetração na realidade social, não conseguida pela análise estatística.

Para esse trabalho, devido à temática estudada, apoiamo-nos na afirmação feita por Freitas *apud* Nunes (1995), segundo a qual, o cientista social tem a tarefa de desvelar o processo político de escolhas e negociações constantes que norteiam, na ciência e na tecnologia, as inovações dos seus impactos sobre a saúde.

A pesquisa qualitativa, então, se preocupa com um nível de realidade que não pode ser quantificado, ou seja, ela trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis (MINAYO, 1994).

Entretanto, o método qualitativo não deve ser entendido por uma definição de negação (o que não é quantitativo). Por isso, é preciso evitar conceituações como: método de pesquisa que não utiliza recursos como números, cálculos de percentagem, técnicas estatísticas, tabelas, amostras numericamente representativas, questionários fechados e tabulados ou escalas de

avaliação (TURATO, 2005). Sob essa ótica, esse estudo se vale, em muitos momentos, de dados quantitativos e de formulações visuais tradicionalmente quantitativas e estatísticas, como tabelas e gráficos, para reforçar as suas argumentações.

Demo (1998) também argumenta que é falsa a visão dicotômica entre quantidade e qualidade, insinuando-se que uma se faz em contraponto à outra, pois todo fenômeno qualitativo encontra-se num contexto também material, temporal, espacial. Da mesma forma, todo fenômeno quantitativo que envolva o ser humano conterà uma dimensão qualitativa. Assim, a imagem da pura quantidade ou da pura qualidade é uma ficção, não aplicável às realidades observadas cientificamente, pelo menos no campo de conhecimentos e práticas em que esse estudo se localiza – a Saúde Pública.

Isso posto, por intermédio do aporte teórico das bases da pesquisa qualitativa, associado aos próximos pontos que iremos abordar nesse capítulo, buscamos realizar uma descrição analítica do processo de instituição e implementação da Rede Sentinela no Brasil, visando a compreender os fatores envolvidos nesse processo.

4.2 A FASE DE COLETA DOS DADOS

A tentativa do pesquisador de aproximar-se da realidade estudada obriga-o a buscar instrumentos de pesquisa que permitam "[...] abranger a máxima amplitude da descrição, explicação e compreensão [...]" dessa realidade (TRIVIÑOS, 1992, p. 138-139). É nesse sentido que se optou pelas técnicas de **entrevista semi-estruturada** (direcionada a alguns atores-chave para o estudo), **análise documental** e **elaboração de um diário de campo** como arsenal metodológico de coleta e registro de dados nessa pesquisa.

Em relação à **entrevista**, Minayo (1998) afirma que se trata do procedimento mais usual no trabalho de campo. Por meio do seu uso, o pesquisador busca obter informes contidos na fala dos atores sociais. Ela não significa uma conversa despreziosa e neutra, uma vez que se insere como meio de coleta dos fatos relatados pelos atores, enquanto sujeitos-objeto da pesquisa que vivenciam uma determinada realidade que está sendo focalizada.

As entrevistas semi-estruturadas, particularmente, são baseadas no uso de guias de entrevista, que constam de uma lista de perguntas ou temas que necessitam ser abordados durante as mesmas (TOBAR; YALOUR, 2001).

Nesse estudo, valemo-nos de um Roteiro de Entrevista Semi-Estruturada²⁰ como guia para as entrevistas realizadas durante a fase de campo, no qual foram listadas algumas questões relacionadas aos objetivos traçados, procurando-se conhecer e explorar as opiniões e experiências dos entrevistados a respeito do processo de instituição e implementação da Rede Sentinela no Brasil.

Nesse sentido, adotamos os pressupostos colocados por Tobar e Yalour (2001), ao afirmarem que o guia de entrevistas ajuda a mostrar que o pesquisador tem clareza sobre seus objetivos, mas é também suficientemente flexível para permitir liberdade ao pesquisador e ao informante para encontrar e/ou seguir novas pistas, podendo a ordem exata e a redação das perguntas variar de entrevistado para entrevistado.

Em estudos qualitativos, a entrevista representa claramente um dos principais instrumentos dos quais dispõe o pesquisador para a coleta de dados (TRIVIÑOS, 1992). Neste estudo, a obtenção de informações por meio de entrevistas com indivíduos que participam da Rede Sentinela desde a época de sua instituição apresenta-se como um dos melhores meios de coleta.

Minayo (1998) considera a entrevista como instrumento privilegiado de coleta de informações, pois a fala tem a possibilidade de ser reveladora de condições estruturais, de sistemas de valores, normas e símbolos e, ao mesmo tempo, transmite, através de um porta-voz, as representações de grupos determinados, em condições históricas, sócio-econômicas e culturais específicas. Essa autora ratifica que a entrevista não é simplesmente uma coleta de dados, mas sim uma relação de interação, afetada pela natureza da relação entre entrevistado e entrevistador.

Aqui, mais uma vez, a opção por essa técnica de entrevista em detrimento de outras se deve, principalmente, às características do objeto de estudo formulado. Com esse instrumento, o entrevistador pode obter do entrevistado vários tipos de informações necessárias a uma análise qualitativa. Além de tentar saber como e por que uma situação ocorre, permite que o entrevistado enfoque aspectos por ele considerados mais relevantes na referida situação (RICHARDSON, 1989).

A escolha dos atores entrevistados foi orientada àqueles que podiam ser considerados informantes-chave, em virtude de prestarem maior contribuição à pesquisa por incorporarem requisitos que estão em perfeita harmonia com o estudo. Ou seja,

²⁰ Vide Apêndice A.

[...] envolvimento desde o começo no fenômeno que se quer estudar; [...] conhecimento amplo e detalhado das circunstâncias que têm envolvido o foco em análise; [...] capacidade para expressar especialmente o essencial do fenômeno e o detalhe vital que enriquece a compreensão do mesmo (TRIVIÑOS, 1992, p. 144).

Dessa forma, e considerando que a pesquisa qualitativa não se baseia no critério numérico para garantir sua representatividade (MINAYO, 1998) – portanto corroborando o fato de que a qualidade da amostra está relacionada à seleção dos atores sociais que têm uma vinculação mais significativa com o problema a ser investigado –, foram selecionados os informantes-chave relacionados no Quadro 4.

QUANTIDADE	NÍVEL DE ATUAÇÃO NA REDE SENTINELA
05	Anvisa
01	Diretor da Anvisa.
01	Representante da Gerência de Vigilância em Serviços Sentinela (GVISS ²¹ /Nuvig ²² /Anvisa).
01	Representante da Unidade de Farmacovigilância (UFARM/Nuvig/Anvisa).
01	Representante da Unidade de Tecnovigilância (UTVIG/Nuvig/Anvisa).
01	Representante da área de Hemovigilância da Anvisa (da GGSTO ²³ /Anvisa).
02	VISAS Estaduais
02	Gerentes de Risco de Coordenações de Vigilância Sanitária Estadual: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Região Norte; ▪ Região Sul.
04	Hospitais Sentinela
04	Gerentes de Risco de Hospitais Sentinela: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Região Nordeste; ▪ Região Centro-Oeste; ▪ Região Sudeste; ▪ Região Sul.
TOTAL: 11 ENTREVISTAS	

Quadro 4 - Informantes-chave entrevistados durante a fase de campo da pesquisa

A justificativa da escolha desses sujeitos se dá no sentido de que se trata de uma amostra bastante representativa para o universo da Rede Sentinela. Entrevistamos, no ente federal, profissionais de todos os níveis: desde um diretor (supervisor da área coordenadora do projeto) até gerentes e técnicos das áreas técnicas envolvidas no PSSS. Em relação ao ente estadual, buscamos coordenadores que têm demonstrado uma atuação bastante pró-ativa no que concerne à implementação do projeto no âmbito estadual, além do que procuramos abarcar duas realidades notadamente bem distintas: a da região sul e a da região norte do Brasil. Já na esfera mais operacional – no que chamamos de “ponta” do sistema, no âmbito dos próprios Hospitais ligados à Rede – o nosso intuito foi trazer à tona, num esforço de

²¹ Gerência de Vigilância em Serviços Sentinela.

²² Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas.

²³ Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos.

síntese, o máximo de representatividade possível, em termos de regiões, problemas e formas de atuação, ao entrevistarmos quatro gerentes de risco no país.

Todos esses atores têm participado da implementação do Projeto desde o início: uns mais voltados para sua concepção, negociação e formulação; outros, para a sua implantação. Há ainda aqueles que têm participado mais ativamente da implementação do projeto, porém, como já dito, todos com vivência e capacidade crítica suficiente para proceder a uma análise crítica desse processo.

Com vistas a garantir a necessária relação entre o sigilo das informações prestadas e o anonimato dos sujeitos entrevistados, as entrevistas foram numeradas aleatoriamente, de modo que a citação dos trechos retirados dessas entrevistas ao longo do capítulo seguinte não corresponde à seqüência apresentada no Quadro acima.

A segunda técnica de coleta e registro de dados utilizada no percurso metodológico desse estudo diz respeito à **análise documental**. A análise documental, definida como "[...] um conjunto de operações que visa a representar o conteúdo de um documento sob uma forma diferente da original, a fim de facilitar, num estado ulterior, a sua consulta e referência", permitiu uma aproximação com os elementos produzidos pelo meio em que estão inseridos os sujeitos envolvidos no estudo (BARDIN, 1977, p. 45).

Na etapa dedicada à análise documental, foram examinados os documentos listados no Quadro seguinte:

SUBSÍDIOS PARA A ANÁLISE DOCUMENTAL	
I	ELABORADOS POR ANVISA E/OU PNUD
01	Prodoc (Projeto BRA 04/010);
02	Cartas Acordo firmadas com os Hospitais Sentinela;
03	Relatórios de Encontros Regionais e Nacionais da Rede Sentinela;
04	Contrato de Gestão e Relatórios de Gestão da Anvisa (2002-2006);
05	Relatórios de Acompanhamento Orçamentário do PSSS;
06	Regimento Interno da Anvisa;
07	Portarias e Resoluções das Áreas Técnicas da Anvisa;
08	<i>Folders</i> informativos.
II	ELABORADOS POR OUTROS COMPONENTES DA REDE SENTINELA
01	Planos de Melhoria dos Hospitais Sentinela;
02	Informativos disponibilizados pelos Hospitais Sentinela.
III	ELABORADOS POR ÓRGÃOS EXTERNOS À REDE SENTINELA
01	Relatório de Auditoria – Acompanhamento do Exercício de 2006 da Controladoria Geral da União;
02	Quality of care: patient safety – Report by the Secretariat (World Health Organization, 2002);
03	Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias em Vigilância Sanitária (Convênio Anvisa – FESPSP N° 028/2004).

Quadro 5 - Documentos identificados e analisados na fase de campo da pesquisa

A análise dos textos escritos (relatórios, contratos, planos, informativos e documentos normativos) contribuiu para esclarecer os significados e implicações das proposições expressas no conteúdo programático do PSSS. Além disso, a leitura detalhada, procurando compreender os conteúdos manifestos e também aqueles latentes (ou seja, as mensagens explícitas e implícitas) dos instrumentos e documentos listados, possibilitou uma maior descrição do processo de implementação da Rede Sentinela, bem como a apreensão da percepção dos sujeitos implementadores (BELLONI, 2001). Dessa forma, procurou-se realizar uma triangulação metodológica²⁴, recomendável para validar qualquer pesquisa qualitativa.

Ademais, entende-se que os documentos selecionados a respeito da Rede Sentinela, por terem sido elaborados no mesmo período focado pela pesquisa, podem ser considerados como fontes primárias de informação, contribuindo de forma especial no desenvolvimento do trabalho ora apresentado (MARCONI; LAKATOS, 1996).

Por fim, abordando rapidamente o terceiro componente citado no início dessa seção como ferramenta de coleta e registro de dados, podemos dizer que o **diário de campo** é de extrema importância para qualquer pesquisador. No caso de um estudo qualitativo, talvez ele ganhe até mais mérito por conta de, nesse tipo de pesquisa, a palavra escrita ocupar lugar de destaque no desenvolvimento das fases de planejamento, coleta e análise dos dados empíricos. Nesse estudo, a centralidade do papel dado ao diário de campo trouxe de volta um grato retorno, no que se refere ao resgate posterior de idéias, argumentos e impressões não explicitadas durante as entrevistas, ou mesmo levantadas casualmente pela pesquisadora, durante o período dedicado a esse estudo.

²⁴ Esse termo dá conta, no campo específico da pesquisa qualitativa, do uso de diversas teorias, estratégias, métodos, procedimentos e dados em torno do mesmo objeto ou fenômeno a estudar. Em outras palavras, assume-se que a combinação de estratégias pode ser uma opção de maior utilidade frente à unicidade de técnicas comumente empregadas em torno de determinado problema de investigação (MERCADO-MARTÍNEZ; BOSI, 2004).

Na investigação avaliativa por triangulação de métodos, o conjunto de elementos e procedimentos propostos é bastante amplo e complexo, conjugando abordagens qualitativas e quantitativas e a análise da história, das relações e das representações, de forma bem relevante, fazendo dialogar questões objetivas e subjetivas. Desta forma, em lugar de se apoiar em um marco referencial disciplinar, a triangulação metodológica amplia o espectro de contribuições teórico-metodológicas, de forma a perceber movimentos, estruturas, ação dos sujeitos, indicadores e relações entre micro e macro realidades, como expressão de uma dinâmica de investigação e de trabalho que integra a análise das estruturas, dos processos e dos resultados, a compreensão das relações envolvidas na implementação das ações e a visão de atores diferenciados sobre o processo em questão (MINAYO, 2005).

4.3 A FASE DE ANÁLISE DOS DADOS

4.3.1 A escolha metodológica

O foco de análise desse estudo é o **processo** de implementação da vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, estruturado por meio da Rede Sentinela no Brasil. Para tanto, procuramos buscar um suporte em técnicas, instrumentos e vertentes metodológicas bem fundamentados, validados e amplos o suficiente, de modo a poder contemplar todos os aspectos e inter-relações envolvidos na temática ora focada.

Nesse sentido, mesmo em se tratando de um projeto (o PSSS), optamos por extrair elementos constitutivos (no caso, categorias analíticas) da metodologia trabalhada por Araújo Jr. (2000)²⁵, em sua tese de doutorado – metodologia essa denominada Análise Compreensiva de Políticas de Saúde.

Essa metodologia visa a contemplar, por intermédio da exploração de quatro categorias analíticas (Contexto, Processo, Conteúdo e Atores), uma análise suficientemente abrangente de uma política de saúde, abarcando seus principais aspectos e relações estruturais, programáticas e conjunturais.

Para esse estudo especificamente, decidimos adotar o seguinte recorte, em termos de categorias analíticas:

1. O estudo do **processo** de implementação da vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, estruturado por meio da Rede Sentinela no Brasil;
2. O exame do **conteúdo** programático do PSSS;
3. A análise dos principais **atores** envolvidos na estruturação da Rede Sentinela e as relações e estratégias adotadas por ele frente ao desenvolvimento desse projeto.

Foi no intuito de dar suporte à análise da categoria processo – já que esse é claramente o nosso foco maior de investigação – que resolvemos adotar também duas outras categorias analíticas da Metodologia de Análise Compreensiva: o conteúdo e os atores.

²⁵ Na verdade, essa metodologia é conhecida como modelo de Walt & Gilson (WALT; GILSON, 1995 *apud* ARAÚJO JR., 2000), pois foram essas autoras que criaram o arcabouço geral dessa técnica. No entanto, Araújo Jr. (2000) trabalhou em cima da operacionalização, detalhamento e sub-categorização das categorias propostas nesse modelo, dotando-o de maior poder de sistematização e capacidade operacional.

No caso desse estudo, as categorias empíricas adotadas já foram alvo de experimentações anteriores (ARAÚJO, 2004; ARAÚJO JR., 2000; BRITO, 2007; SANTOS, 2005) comprovando a sua factibilidade de operação e a sua representatividade, quando se quer abordar processos ou fenômenos sociais complexos e recentes. O intuito é que as mesmas venham a subsidiar o ordenamento, a classificação, a condensação e a interpretação dos dados obtidos nas entrevistas, na análise documental e nas anotações feitas em diário de campo.

As três categorias adotadas no Plano de Análise dos dados coletados na fase de campo desse estudo estão inter-relacionadas entre si e, em muitos momentos, há um visível embricamento entre elas. Porém, num esforço didático e também de manter o rigor metodológico exigido, há que se diferenciar as três:

4.3.1.1 *Processo*

Araújo Jr. (2000) define que a análise do **processo** político leva em consideração a tomada de decisão e a implementação da política. Nesse sentido, é importante analisar as relações existentes entre os diferentes níveis de governo, as estratégias políticas para a sua implementação e os recursos envolvidos.

Ou seja, primeiramente, há uma formulação, uma concepção no âmbito de um processo decisório pelos “tomadores de decisão”, que pode ser democrático e participativo (pluralista) ou autoritário e “de gabinete” (elitista); de “baixo para cima” (com abertura para o envolvimento de todos os grupos interessados) ou de “cima para baixo” (considerando apenas os gestores de primeiro escalão); do tipo racional e planejado (quando seus processos e procedimentos são largamente controlados por técnicos específicos) ou incremental (mediante um processo adaptativo, com o ajuste mútuo entre os atores intervenientes); com conteúdo detalhadamente definido ou deixado propositadamente incompleto para “ver se cola” e como é que fica “na prática”. Dependendo principalmente do grau de racionalidade do processo decisório, essa fase de formulação pode contemplar etapas como pesquisa do assunto, filtragem do assunto, perspectivas, explicitação de valores e objetivos globais (ARAÚJO JR., 2000; DAGNINO, 2002).

Depois da formulação, inicia-se a fase de implementação, mediante os órgãos e mecanismos existentes ou especialmente criados para tal fim (DAGNINO, 2002).

Portanto, a análise do processo político leva em consideração tanto essa tomada de decisão (fases de emergência e formulação), quanto a implementação da proposta (com seus processos inerentes de avaliação e reajustes). E mais, o grau de racionalidade da fase de formulação e o estilo de implementação interferem, sobremaneira, na forma como se darão possíveis processos de acompanhamento e análise da proposta em questão.

4.3.1.2 *Conteúdo*

O **conteúdo** representa o corpo da proposta, isto é, refere-se aos seus fundamentos de caráter mais programático – as suas diretrizes estratégicas e operacionais, determinadas em relação aos problemas e objetivos explícitos e implícitos, seus programas, projetos, ações, alvos e recursos requeridos – assim como ao seu marco normativo, a sua base legal.

A análise do conteúdo é um elemento fundamental para a compreensão do objeto que está sendo analisado, sendo a relevância dessa análise expressa pelas possibilidades de impacto impressas pela proposta e pela avaliação da adequação das suas medidas e recursos, buscando identificar os elementos que apontam, ou não, para mudanças (ARAÚJO JR.; MACIEL FILHO, 2001).

4.3.1.3 *Atores*

Os **atores** são os agentes de algum processo inerente à proposta ora em implementação – pessoas, organizações coletivas ou instituições – que podem exercer diversos papéis: como formuladores, como responsáveis por sua implantação, como aliados ou até mesmo opositores da proposta, porém sempre trazendo consigo seus valores ideológicos e visões políticas.

Para a análise dos atores, é necessário caracterizar: os principais atores, como se mobilizam em relação às propostas, e as possibilidades de alianças e coalizões, assim como se devem identificar as estratégias adotadas pelos diferentes atores para assegurar a viabilidade daquilo que está sendo implementado – cooperação, cooptação ou conflito (ARAÚJO JR.;

MACIEL FILHO, 2001). A compreensão desse panorama pode facilitar uma análise acerca da viabilidade da proposta em questão, segundo as correlações de forças identificadas.

Segundo Matus (*apud* ARAÚJO JR., 2000) uma característica importante de ser ressaltada em relação a todos os atores sociais é que eles detêm alguma forma de poder, ou seja, de influência sobre os outros.

O poder é a principal variável deste processo que perpassa todas as categorias de análise, e é fundamental para o entendimento daquilo a que nos propomos nesse trabalho. A compreensão da sua dinâmica permite ir além da simples idéia de que ele representa apenas a influência que um ator exerce sobre outros. A capacidade de definir quais são os problemas prioritários que vão entrar na agenda política, assim como, as questões importantes merecedoras da atenção do Estado são uma forma de expressão de poder. O entendimento da dinâmica de poder é fundamental para identificar os atores ou grupos que se beneficiam com as ações colocadas em prática pelos governos, e assim estabelecer uma análise que demonstre o caráter incluyente ou não destas, constituindo-se numa variável de extrema importância no seu processo de análise (ARAÚJO JR.; MACIEL FILHO, 2001).

4.3.2 As etapas da fase de análise dos dados

Concordando com Minayo (1998), ao afirmar que o desenvolvimento do processo de realização de uma pesquisa é mais bem representado por momentos, pois está orientado por movimentos que se entrelaçam, em que cada avanço corresponde também a retornos, foi desenhada a estratégia analítica desse trabalho. De fato, no momento de análise do material coletado, vários retornos foram necessários para melhor compreender e relacionar os achados empíricos com o referencial teórico definido nos dois primeiros capítulos.

Portanto, resolvemos dividir a fase de análise dos dados em quatro etapas, numa aproximação da proposta feita por Triviños (1992), ao se reportar ao processo de uso da técnica de análise de conteúdo, que embora não seja um referencial explícito nosso no percurso metodológico dessa pesquisa, não deixa de apresentar pontos de intersecção com os aspectos que ensinaremos a seguir.

4.3.2.1 Pré-análise: a etapa de ordenamento dos dados

A fase de pré-análise corresponde à organização propriamente dita da pesquisa, que, embora cercada por intuições, tem como objetivo conduzir o desenvolvimento preciso de um plano de análise (BARDIN, 1977). Ou seja, foi a fase em que organizou-se o material: respostas dos sujeitos às entrevistas; estudo de documentos, dispositivos legais e material bibliográfico, buscando-se o estabelecimento de um marco teórico para subsidiar a discussão sobre o processo de vigilância pós-comercialização de produtos de saúde implementado por meio da Rede Sentinela no Brasil.

Nesta etapa, houve o que podemos chamar de **ordenamento dos dados**. Num primeiro momento, o ordenamento dos dados, conseguido pela transcrição e leitura do material gravado²⁶, organização dos relatos e releitura de documentos, permitiu a organização dos dados coletados e a identificação das idéias centrais abordadas, com o intuito de se constituir aquilo que Bardin chama de *corpus* de análise, ou seja, o conjunto dos documentos e elementos tidos em conta para serem submetidos aos procedimentos analíticos (BARDIN, 1977; MINAYO, 1998).

A constante preocupação com normas de validação em uma pesquisa qualitativa orientou a organização de todo o material. Assim, perseguimos a homogeneidade, quando o material selecionado foi todo referido ao tema estudado; a representatividade, pelo fato do material (entrevistas, textos e os mais variados documentos) representar a expressão do processo aqui focalizado; a exaustividade e a pertinência, conseguidas pela consulta de documentos produzidos no período estudado, elaborados pela Anvisa ou por outras fontes, por apresentarem correspondência com os objetivos propostos para a análise (BARDIN, 1977; MINAYO, 1998).

²⁶ Todos os arquivos de áudio das entrevistas foram transcritos por profissional especializado. Porém, após a recepção do produto final desse processo de gravação, a pesquisadora leu todo esse material, ao mesmo tempo em que reescutava o áudio das entrevistas, para proceder às correções e ajustes que se fizeram necessários.

4.3.2.2 *Classificação dos dados*

O material documental e as entrevistas foram submetidos a um estudo aprofundado, orientado pelos referenciais teóricos. Nessa etapa, as informações obtidas foram agrupadas nas três categorias pré-definidas, visando a responder os objetivos propostos.

Na classificação dos dados, "[...] os dados brutos são transformados sistematicamente e agregados em unidades, as quais permitem uma descrição exata das características pertinentes do conteúdo" (HOLSTI *apud* BARDIN, 1977, p. 103-104).

Dando seguimento, como técnica para classificação, recorreremos à proposta de Kvale (1996), denominada de **condensação de significados**. Em uma matriz, conforme exemplificado no Quadro a seguir, o conteúdo de cada entrevista foi relacionado com os objetivos específicos, tomando-se uma frase ou segmento do texto como unidade de registro com significação para o objetivo analítico em questão (BARDIN, 1977).

Como unidade de registro entende-se uma unidade de base com significação para o conteúdo a ser considerado. Aqui, a unidade de registro foi definida tomando-se o tema central como unidade de significação complexa correspondendo a uma afirmação ou segmento do texto. A decisão pela condensação das unidades de registro em temas centrais esteve orientada pelas argumentações de que estes geralmente são utilizados para se estudar opiniões, atitudes e valores, sendo útil ainda para analisar respostas de entrevistas semi-estruturadas ou não-estruturadas, portanto, aplicando-se bem a esse estudo (BARDIN, 1977).

Em síntese, a condensação de significados permite uma abreviação dos significados encontrados no conteúdo das entrevistas conduzidas, num formato condensado, porém sem perder a sua essência, o que possibilita transformar longos trechos de texto em notas mais curtas. Essa abordagem se baseia numa hipótese interpretativa, a qual considera a idéia de que a compreensão de fenômenos sociais deve se dar por meio da própria perspectiva do ator social, da valorização da descrição do mundo por meio da subjetividade e com a pressuposição de que a realidade que realmente importa é aquela percebida pelas pessoas (KVALE, 1996). No modelo exposto no Quadro 6 (e exemplificado no Apêndice C), as unidades de registro podem estar relacionadas a trechos da fala do entrevistado, de documentos analisados ou mesmo de idéias e percepções registradas pelo pesquisador em seu Diário de Campo.

Na condensação de significados, o pesquisador procura pelas unidades naturais do texto transcrito. Estas são frases ou expressões do texto, que transmitem os significados ou

idéias importantes para a temática estudada num formato condensado. Trabalhando com as unidades naturais do discurso dos entrevistados, preservam-se as suas próprias idéias expressas. Essa abordagem de tratamento analítico de dados foi aplicada nesse estudo como o principal tratamento dado ao material transcrito das entrevistas realizadas, o que permitiu a organização de textos compactos, condensados e diretamente relacionados com os objetivos do trabalho (ARAÚJO JR., 2000).

4.3.2.3 *Interpretação inferencial: extraindo significados dos dados coletados*

Apoiada nos materiais de informação, que se inicia na etapa da pré-análise, a metodologia de análise alcança nesta fase sua maior intensidade, estabelecendo-se relações e aprofundando-se as conexões das idéias, com base na reflexão, intuição e nos materiais empíricos analisados (TRIVIÑOS, 1992).

Esta etapa é essencial à dinâmica de uma pesquisa, podendo ser até considerada uma das etapas mais marcantes de qualquer estudo, uma vez que, nem que seja ainda sob a forma de um primeiro esboço, os resultados da pesquisa começam a tomar forma neste ponto, o que permitirá, um pouco mais à frente, o confronto e/ou a ratificação das idéias apresentadas e dos achados empíricos e as inferências das conclusões e recomendações do estudo.

Essa etapa é, portanto, dedicada à **interpretação de significados**, numa abordagem que permite ao pesquisador olhar para o texto selecionado de diferentes pontos de vista, os quais devem estar embasados em diferentes conhecimentos teóricos ou perspectivas, de acordo com os diferentes grupos de interesse em questão. Ela recontextualiza as entrevistas de acordo com os diferentes cenários, com vistas a elucidar os diversos significados possíveis – incluindo aqueles não expressos tão claramente no discurso oral do momento da entrevista. Em contraponto à etapa anterior, que resume os textos selecionados, esta tende, na maioria das vezes, a expandi-los (ARAÚJO JR., 2000).

A interpretação de significados também foi utilizada no rol de técnicas metodológicas desse trabalho, em seguida ao tratamento de condensação de significados, de modo a facilitar a interpretação dos significados condensados das entrevistas (ARAÚJO JR., 2000), confrontado-se essas idéias com os principais marcos conceituais e teóricos citados nesse trabalho.

Fonte de Dados:	
X	Entrevistas n°:
	Documento/Texto
	Diário de Campo
Objetivo Específico/Categoria Analítica relacionados:	
Unidades de Registro	Temas centrais
Trechos do material de pesquisa <i>[fala, registro de campo, documento]</i>	Análises do pesquisador sobre o trecho em questão <i>[condensação de significados]</i>
■	
Descrições essenciais para responder aos objetivos da pesquisa	
Interpretação de significados <i>[realizada pelo pesquisador acerca das questões suscitadas no trecho analisado]</i>	

Quadro 6 - Matriz de condensação e interpretação de significados²⁷
 Fonte: Adaptado de Kvale (1996).

4.3.2.4 *Análise final: o confronto entre idéias, referenciais e achados empíricos*

Após todo esse processo sistemático de extração de sentido do material levantado durante a fase de campo do estudo, uma **análise final**, consolidada no quarto e quinto capítulos dessa Dissertação, foi realizada com o objetivo de promover o confronto entre os produtos da pesquisa e as acumulações teóricas, viabilizando as articulações para as intervenções necessárias a partir dos questionamentos levantados pela pesquisa (MINAYO, 1998).

A análise final, dada sua condição de temporalidade histórica, deve ser entendida sempre como um produto provisório. No entanto, encontra sua vinculação com a realidade estudada, quando, a partir de uma aproximação entre o teórico e o empírico, permite a elaboração de propostas de transformação das relações entre formuladores e executores do processo ora focado, no momento em que fornece elementos explícitos, e também tácitos, para realização de outros estudos, visando a um maior aprofundamento dessa temática, resumidos em nossas considerações finais (MINAYO, 1998).

²⁷ Um exemplo prático da elaboração dessa matriz se encontra no Apêndice C desse trabalho (referente a dados coletados na fase de campo e agrupados no Tema Central “*Impacto no setor produtivo*”, da categoria analítica *PROCESSO* – sub-categoria *IMPLEMENTAÇÃO*).

4.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O projeto de pesquisa desse estudo foi devidamente qualificado por banca examinadora do CPqAM/FIOCRUZ, tendo sido encaminhado em seguida para apreciação de seus aspectos éticos junto ao Comitê de Ética em Pesquisa desta instituição.

Nesse sentido, os dados referentes ao projeto foram inseridos no SISNEP²⁸, sistema utilizado atualmente pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), com vistas ao julgamento dos aspectos éticos referentes a estudos que envolvam seres humanos, tendo sido aprovado no dia 08/03/2006 (CAAE²⁹ 0010.0.095.000-06).

Foi disponibilizado a todos os sujeitos entrevistados um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido³⁰, para ser assinado na ocasião da entrevista, caso houvesse concordância em participar da mesma.

4.5 QUADRO-SÍNTESE

Em síntese, para analisar o processo de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde implementado por meio da Rede Sentinela no Brasil, foi aplicado o seguinte modelo:

OBJETO DE ANÁLISE	CATEGORIAS DE ANÁLISE	ARSENAL DE INSTRUMENTOS E TÉCNICAS UTILIZADAS	PRODUTO DA ANÁLISE
<i>O quê</i>	<i>Como</i>		<i>Para quê</i>
O processo de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde implementado por meio do Projeto Hospitais Sentinela no Brasil.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O processo de formulação, implementação, monitoramento e avaliação da Rede Sentinela; ▪ O conteúdo orientador do PSSS; ▪ Os atores sociais envolvidos nesse processo. 	<p>COLETA E REGISTRO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrevistas semi-estruturadas; ▪ Análise documental; ▪ Construção de um diário de campo. <p>ANÁLISE:</p> <p style="text-align: center;">Ordenamento dos dados ↓ Condensação de significados Interpretação de significados ↓ Análise final</p>	Descrição, reflexão crítica e compreensão dos aspectos que influenciam o desenvolvimento da Rede Sentinela no Brasil.

Quadro 7 - Modelo para a análise do processo de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde implementado por meio da Rede Sentinela no Brasil.

Fonte: Adaptado de Walt e Gilson (1995 *apud* ARAÚJO JR., 2000).

²⁸ Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

²⁹ Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (vide Anexo 01).

³⁰ Vide Apêndice B.

Esse capítulo procurou apresentar os caminhos percorridos no trajeto metodológico da Dissertação: as nossas opções em termos de planejamento e execução da fase de coleta de dados empíricos; a importância do enfoque qualitativo perante a investigação desse objeto; as escolhas metodológicas em termos da fase de análise dos dados coletados, assim como o esforço sistematizador empenhado com vistas à produção de um estudo de qualidade.

No próximo capítulo, abordaremos efetivamente a discussão dos achados empíricos tratados e validados pela proposta metodológica ora apresentada, seja no sentido de confrontar resultados ou mesmo ratificá-los junto aos referenciais teóricos adotados previamente, seja no sentido de levantar mais alguns questionamentos.

5 DISCUSSÃO

Toda informação é, de certa forma, uma proposta ou elemento de formulação de propostas. É matéria-prima fundamental da **ação política** e, portanto, do trabalho cotidiano [...].

Betinho

5.1 ANÁLISE DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DA VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE ESTRUTURADO POR MEIO DA REDE SENTINELA

5.1.1 Formulação

O Projeto Serviços de Saúde Sentinela foi concebido sob a perspectiva de institucionalizar a prática de gerenciamento de risco com relação aos produtos para a saúde utilizados em serviços assistenciais, objetivando gerar informações para subsidiar os processos regulatórios característicos do campo da Vigilância Sanitária. Nesse sentido, sua idealização e implantação basearam-se na busca pela mudança de cultura e de postura frente à temática da vigilância pós-comercialização – sair de uma atuação fiscalizatória, punitiva e pontual para uma atitude mais pró-ativa, cooperativa e inteligente, dotando esses processos de maior racionalidade, sistematização e abrangência.

A natureza da concepção da Rede Sentinela foi um tema bastante abordado durante a fase de campo desse estudo. Isso se reflete claramente no depoimento abaixo, assim como em outros trechos destacados no decorrer dessa subsecção.

A vigilância sanitária ainda trabalha muito com o foco na inspeção e isso faz com que tenhamos limitações no desenvolvimento de ações mais pró-ativas. Quando existe um problema, nós tomamos as medidas em cima de algo já ocorrido. Com esse trabalho da Rede Sentinela, tentamos trabalhar de maneira mais pró-ativa com os fatos para que o risco não vá ocorrer ou para que, quando ele ocorra, possamos gerenciá-lo e afastá-lo de forma mais rápida (informação verbal). E2

A carência de notificações qualificadas sobre o desempenho dos produtos para a saúde para subsidiar avaliações de efetividade, correções de irregularidades, revalidações de registro e até a retirada destes do mercado parece ter sido um dos principais motivos para implantação

do PSSS. O incentivo à sistematização e à busca ativa de eventos adversos e queixas técnicas nas instituições assistenciais por profissionais de saúde foi apontado como mecanismo para elevar a identificação de não-conformidades relacionadas aos produtos.

[...] Antes era notificação passiva, ou seja, não tinha nenhuma busca ativa de casos, nós dependíamos da boa vontade do notificador. A sub-notificação era muito alta porque o profissional de saúde não quer estar envolvido nesse tipo de processo. Então, num primeiro momento, a razão principal foi busca ativa de casos, para fazer o feedback para a área de registro através do aumento de notificações sobre a efetividade dos produtos, da performance real dos produtos que aqui são registrados. Essa é uma iniciativa da Anvisa porque a Anvisa é que é responsável pelo registro de produtos (informação verbal). E1

O aspecto referente à melhoria na sistemática de notificações de eventos adversos e queixas técnicas, no escopo do PSSS, fica bem evidente ao analisarmos os trechos abaixo:

A vigilância pós-mercado já existia antes da Rede Sentinela. Nós não inventamos isso. Sempre houve Ouvidoria na Anvisa e essas denúncias sempre foram investigadas pela gerência de inspeção e fiscalização. O que é que a Rede Sentinela vem fazer a mais? Ela tenta aumentar o número de notificações de queixas técnicas ou de eventos adversos dos produtos ainda não conhecidos pela literatura. Ela procura ajudar as pessoas a fazer uma investigação. Quando tem um surto no hospital, vai ajudar as pessoas dentro dos hospitais a fazer uma identificação causal desses surtos (informação verbal). E1

Antes da implantação da Rede Sentinela, a gente não tinha uma fonte regular de notificações a respeito de problemas com produtos. A gente recebia algumas coisas pela Ouvidoria. Em geral eram queixas de fabricantes contra os seus concorrentes e a gente tinha muito poucas informações desse tipo. Além de serem em número pequeno, elas eram de baixa qualidade (informação verbal). E5

Para a Anvisa, a qualidade dessas notificações, no âmbito do PSSS, está muito relacionada à diferenciação entre o que é problema no produto e o que é falha no processo de trabalho, como percebemos no trecho abaixo:

A idéia do Projeto Sentinela era criar uma rede de hospitais que colaborassem de uma forma mais qualificada com esta notificação. A gente quis escolher a notificação efetuada por profissionais de saúde porque eles teriam melhor condição de diferenciar o que seria o problema de processo de trabalho, de um problema realmente inerente ao produto e, com isso, nos ajudaria para que essa triagem já viesse feita do hospital. E nos interessava pegar hospitais que utilizassem uma ampla gama de tecnologias, justamente porque eles compram e usam produtos bem variados (informação verbal). E5

Porém, no diz respeito à Hemovigilância, como destacamos anteriormente, o foco é exatamente o oposto do expresso no trecho acima descrito, uma vez que os hemocomponentes não são passíveis de registro e comercialização. Para essa área, no processo de monitoramento e vigilância de eventos adversos, o que interessa são os problemas decorrentes de falhas no processo. A fala abaixo reflete bem esse viés.

As reações hemolíticas agudas, que têm um caráter bem definido de incompatibilidade ABO/Rh, as reações de contaminação bacteriana e as reações de

transmissão de doença, quando evidenciadas em função de uma transfusão, caracterizam bem uma falha de processo, que é o foco realmente da Hemovigilância. [...] Essas três reações seriam reações “Sentinela”, que a gente estaria monitorando junto aos hospitais para termos uma melhoria da qualidade do processo como um todo (informação verbal). E4

No tocante ao fato da Rede Sentinela ser composta por hospitais que ofertam uma ampla gama de serviços de média e alta complexidade e, portanto, se utilizam de diversas tecnologias e produtos para a saúde, há uma análise bastante interessante de ser feita, do ponto de vista da relação entre os hospitais componentes da Rede e a oferta de serviços especializados de alta complexidade (AC) cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES/DATASUS).

Esse cadastro permite relacionar os serviços de referência nacional de acordo com a oferta de até cinco especialidades da Alta Complexidade, quais sejam: Cardiologia, Ortopedia, Neurocirurgia, Oncologia e Transplante. Na Tabela 4, demonstramos que a Rede Sentinela possui 75% dos serviços especializados de AC que ofertam todas as cinco especialidades supracitadas no Brasil; mais de 50% daqueles que ofertam quatro e 30,19% daqueles que ofertam três.

Isso ratifica, como já apontamos anteriormente, que os Hospitais componentes da Rede Sentinela detêm boa parte dos serviços de AC do país, ratificando a importância da escolha desse grupo como amostra para o PSSS, devido ao fato de lidarem cotidianamente com um grande arsenal tecnológico.

Tabela 5 - Cobertura de serviços especializados de alta complexidade (cadastrados no CNES/Datasus) na Rede Sentinela em relação ao total no Brasil

TOTAL DE ESPECIALIDADES DE AC OFERTADAS	HOSPITAIS NO BRASIL	HOSPITAIS SENTINELA	HOSPITAIS COLABORADORES	REDE SENTINELA	COBERTURA DE ESPECIALIDADES DE AC NA REDE SENTINELA
5	4	3	0	3	75,00%
4	48	18	7	25	52,08%
3	106	24	8	32	30,19%

Fonte: Petramale (2007).

Pelo exposto, percebe-se que a formulação do PSSS, obviamente, não se restringe apenas aos ganhos para a própria Anvisa. Para além disso, ao incentivar a identificação de falhas relacionadas *a priori* aos produtos utilizados na prestação de assistência à saúde, esse projeto trouxe a possibilidade de melhorias nos processos de trabalho dos próprios hospitais participantes. Nesse sentido, o PSSS não funciona somente como observatório para o retorno às áreas de registro e inspeção da Anvisa, mas também como um observatório interno das práticas e procedimentos adotados nesses hospitais.

Um outro fato que ratifica essa questão diz respeito ao direcionamento dado pela Anvisa em termos de retorno e contrapartida por parte dos Hospitais Sentinela ao integrarem a Rede. Como já relatamos, o produto pactuado com os Hospitais Sentinela é o desenvolvimento de planos de melhoria e não uma meta pré-estabelecida de notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas. Pois, ao se implementarem ações de tecno, fármaco e hemovigilância nas instituições – áreas trabalhadas nos planos de melhoria – as notificações são uma conseqüência natural e não uma indução obrigatória – algo que poderia gerar distorções desnecessárias e comprometer a qualidade e legitimidade das informações.

Sob essa perspectiva, alguns relatos analisados para essa pesquisa podem ser destacados, quais sejam:

São voluntárias [as notificações] e as ações dos hospitais também são voluntárias. A gente nunca trabalhou e nunca quis trabalhar com uma notificação obrigatória, justamente para evitar esse viés de você ter uma produção, de você ter que atingir um determinado número de notificações para fazer jus a participar do projeto, uma coisa assim, que distorceria os dados. Então se um hospital não notifica, ele tem vários motivos para não notificar. E um deles pode ser porque ele tem um processo de trabalho tão correto, que tem pouquíssimas notificações envolvendo produtos. Ele seleciona bem os fornecedores, compra bem, ele checa esse material antes de usar, de modo que acaba não tendo tantas notificações porque é muito seletivo no processo de aquisição. Ou então, ele tem esses problemas, mas não está buscando ativamente, não está procurando. Ter poucas notificações pode ter dupla interpretação (informação verbal). E5

Normalmente o que se vê também com relação à saúde brasileira é que se trabalha sempre em cima de necessidades, nas conseqüências e não nas causas. Nós queremos aprender com o processo, queremos nos reeducar. Então para mim é uma mudança muito grande de cultura, mudança de processo. É apontar falhas para prevenir. Eu acredito que mais uns anos, esse marco vai estar bem fixo na nossa história de vigilância (informação verbal). E3

De acordo com alguns depoimentos, a falta de tradição e o receio que os profissionais de saúde têm para efetuar essas notificações parecem justificar o seu baixo número nas instituições, uma das razões para a concepção da Rede Sentinela:

Nós não temos cultura em serviço para notificar. A notificação é considerada ameaça no serviço, ameaça para o profissional e para a equipe. Nós temos que trabalhar muito isso e eu acho que o Projeto Sentinela veio para facilitar essa mudança (informação verbal). E7

Olha, na minha percepção não existia a questão da notificação. O que existia era a queixa do profissional quando um produto ou material estava aquém do desejado, a queixa em relação à medicação que não atendia aos padrões, por exemplo, mas não havia nenhuma providência maior. Esse eu acho que o grande salto qualitativo proporcionado pela Rede Sentinela: incrementar essas notificações e buscar a resolução dos problemas encontrados (informação verbal). E11

A falta de tradição referida acima pode estar relacionada à carência de sistematização regular dos dados relativos ao desempenho de produtos nos serviços de saúde. E o que parece

causar o “receio” é o fato de que, durante a análise causal da ocorrência de um evento adverso, o processo de trabalho pode ser apontado como responsável pelo dano ao paciente. Podemos citar como exemplos: uma indicação de uso inadequada ou a imperícia na manipulação de um produto. Dessa forma, caracteriza-se uma falha profissional. Situação que não é evidenciada quando da identificação das queixas técnicas, porque, nesse caso, a ocorrência diz respeito a aspectos de não conformidade do produto envolvido, não havendo, necessariamente, a responsabilização do profissional de saúde.

É interessante perceber que um dos achados desse estudo apontou o PSSS como uma experiência genuinamente brasileira, a qual, como já abordamos, foi concebida para intervir sobre uma lacuna existente no campo (a questão da deficiência de notificações) e, para tanto, gerou um movimento interno de reestruturação organizacional na Anvisa, culminando, inclusive, com a criação de uma gerência específica para coordenar a área de vigilância pós-comercialização:

Juntar isso tudo, o conceito de gerência de risco, com vigilância sanitária e com a idéia de Hospital Sentinela, foi uma coisa brasileira, nós não copiamos de ninguém. Porém, a gente sempre perde na implementação das boas idéias; a nossa implementação é extremamente falha. Quer dizer, o que tem de positivo é a concepção o que tem de negativo é que o resultado ainda é relativamente baixo (informação verbal). E1

Inicialmente foi criada uma Gerência-Geral só para cuidar da pós-comercialização dos produtos. Essa gerência geral trouxe da gerência de registro de equipamentos, a área de tecnovigilância; trouxe da gerência de registro de medicamentos, a farmacovigilância. E criou-se uma gerência nova, a de vigilância sanitária pós-mercado nos hospitais, que deu origem à Rede Sentinela (informação verbal). E1

Nesse processo de formulação inicial do PSSS, estava previsto todo um modelo de trabalho cooperativo entre os órgãos de vigilância sanitária do SNVS (Anvisa e entes estaduais e municipais da Visa), cada um com suas atribuições delimitadas, em coerência com seu nível de gestão. No entanto, esse aspecto de complementariedade de ação previsto na concepção original do projeto não foi desenvolvido a contento até agora. Um dos motivos relatados na pesquisa de campo desse estudo aponta que, por não ter havido uma pactuação de ações numa esfera mais formal (no caso, dentro do escopo do Termo de Ajuste e Metas [TAM¹] – instrumento de pactuação de média e alta complexidade utilizado no campo da

¹ O TAM é um instrumento de planejamento para descentralização das ações de vigilância sanitária, regulamentado pela Portaria GM/MS n°. 2.473/2003 e utilizado para pactuação de ações de média e alta complexidade junto a estados e municípios. O seu escopo de pactuação abrange desde ações de inspeção periódicas sobre o processo produtivo, produtos, bens e serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária até ações voltadas ao fortalecimento da gestão em Vigilância Sanitária. Após a pactuação do TAM, os recursos financeiros são repassados automaticamente (fundo a fundo) e podem ser utilizados para custeio e investimento de uma ampla gama de ações destinadas exclusivamente à manutenção e aparelhamento da Vigilância Sanitária.

vigilância sanitária) entre Anvisa e as VISAs estaduais e municipais, essa pode ter sido a razão principal para uma não participação mais efetiva destes dois últimos entes.

Um dos entrevistados explicita bem a sua visão sobre essa questão ao abordar a fase de formulação do PSSS:

O projeto previa ou prevê, que as VISAs adentrem ao processo junto com a Anvisa por meio da informação compartilhada por um sistema informatizado. Coisas que, como você sabe, até agora a gente ainda está lutando para conseguir fazer rodar. Mas foi com esse desenho que a gente fez o projeto. Tanto para notificar como para investigar e finalizar investigações de casos que sejam oriundos do seu espaço, do seu território. [...] Isso foi pactuado dentro de um Prodoc. Nós temos um Prodoc em que um dos componentes trata dessas atribuições, dessas competências; do que cada um faz dentro do projeto. Só que no momento de desenhar o Projeto Sentinela, nós escolhemos um grupo de hospitais para serem universo amostral. E isso não foi feito em relação às VISAs. A gente optou por trabalhar com todas elas (informação verbal). E5

Esse mesmo entrevistado ressalta, na sua fala, os aspectos referentes a não pactuação formal dessas novas atribuições de estados e municípios no âmbito do projeto, embora, de início, tenha se pensado em efetivar a mesma via TAM.

A pactuação seria diretamente pelo TAM, depois de colocar dinheiro novo ou financiamento novo dentro do TAM. Só que essas coisas não estão na nossa esfera de governabilidade porque outras áreas da Anvisa cuidam dessa descentralização. Essa parte não rodou como a gente gostaria. De modo que as VISAs, na prática, não estão totalmente incluídas no processo (informação verbal). E5

Um último ponto que merece destaque, em relação à fase de formulação e à concepção do PSSS, diz respeito à sua caracterização como projeto, e não como uma política. Não que se esteja negando com isso a necessidade de ampliar a atuação e o impacto do desenvolvimento de ações de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde para uma escala maior, mas, o fato é que, até para isso, por se tratar de um tema novo e desafiador, é de grande importância uma etapa de experimentação bem fundamentada e testada. É nessa perspectiva que se insere o PSSS, como podemos observar na argumentação que se segue.

[...] Esse é um projeto e não uma política nacional de pós-comercialização. Ele é um projeto em que nós estamos fazendo ações para testar, na prática, idéias. Idéias de que é possível fazer uma vigilância de produtos na pós-comercialização, ou seja, cria-se um modelo de trabalho no âmbito de um projeto, e com esse projeto, nós vamos testar essa hipótese. Vamos ver se realmente funciona do jeito que foi imaginado. Nesse ponto o projeto tem dado muitos subsídios para a gente corrigir e aperfeiçoar o processo. Mas não é o nosso objetivo, por exemplo, divulgar e fazer com que o mundo inteiro entre no projeto, embora essa seja uma estratégia interessante quando o projeto for se transformar numa política nacional. Então, no momento em que já tivermos bastante segurança de que é um bom caminho e que deveria ser implantado em todos os serviços, a estratégia vai ser outra. Aí você teria que divulgar fortemente o projeto para que ele servisse de modelo para uma nova forma de gerenciar produtos de saúde ou gerenciar risco em saúde no Brasil inteiro (informação verbal). E5

5.1.2 Implementação

Com a implantação do PSSS, uma das mudanças já esperadas e que realmente veio a se concretizar foi o aumento do número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas. Este fato está bem ilustrado no conteúdo expresso abaixo, por alguns dos sujeitos entrevistados:

Antes da implantação da Rede não existia notificação nenhuma. [...] Depois da incorporação do nosso hospital ao Projeto Sentinela foi que começaram a surgir as notificações. Daí, as reclamações sobre produtos que já existiam anteriormente, começaram a ser mais bem trabalhadas pela gerência de risco. Ainda não estamos com um número expressivo de notificações dentro do hospital, mas a gente já sente uma mudança entre o que era antes e o que é hoje. Os profissionais de saúde dentro do hospital já têm um canal onde fazer as suas reclamações e estão sabendo que essas reclamações estão indo para frente; estão sendo investigadas e denunciadas. [...] Em outras situações, você ligava pra indústria e a indústria trocava aquele lote que dava problema e ficava por isso mesmo (informação verbal). E6

Nesse momento, cabe-nos mostrar esse impacto relativo ao aumento do número de notificações recebidas pela Anvisa nos últimos anos. Esse incremento é bem representado pelos Gráficos 1, 2 e 3, em que se observa uma tendência crescente das notificações a partir de 2002, ano de implantação da Rede. Não podemos afirmar que a elevação dos números foi em decorrência apenas das notificações dos Hospitais Sentinela, mas que, sem sombra de dúvidas, está muito fortemente relacionada a eles.

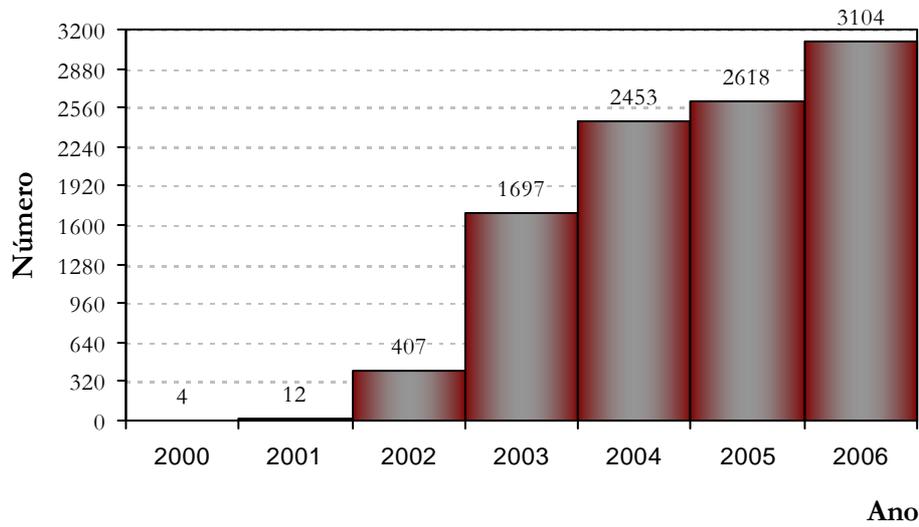


Gráfico 1 - Notificações recebidas pela área de tecnovigilância de 2000 a 2006
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

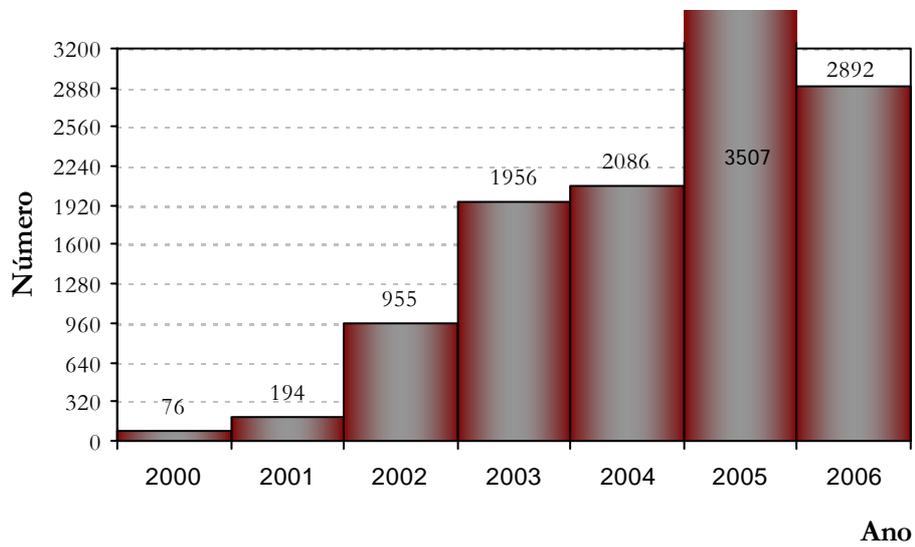


Gráfico 2 - Notificações recebidas pela área de farmacovigilância de 2000 a 2006
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

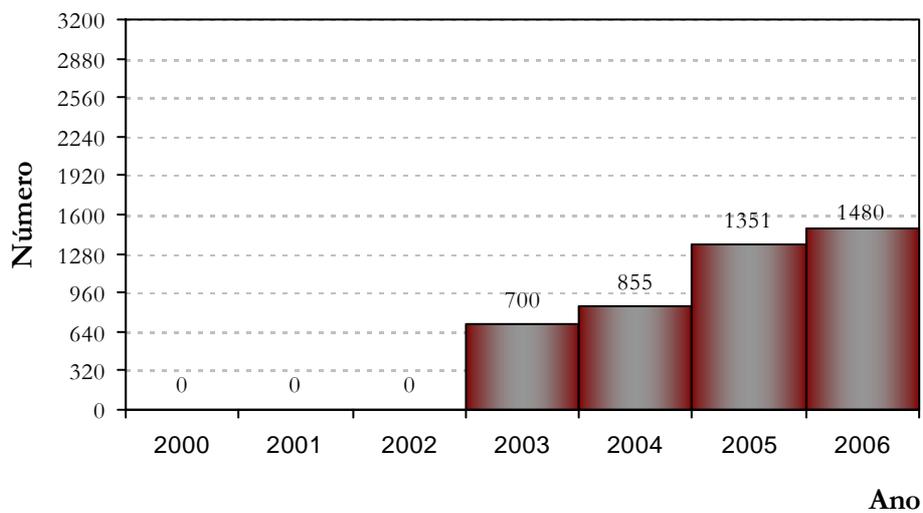


Gráfico 3 - Notificações recebidas pela área de hemovigilância de 2000 a 2006
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Nos Gráficos 4, 5 e 6, nota-se a participação das notificações da Rede em relação a outras fontes para a fármaco, tecno e hemovigilância, no ano de 2006. Nas três áreas, evidencia-se a relevância dessa participação, sobretudo para a hemovigilância, para a qual a Rede Sentinelas é fonte única.

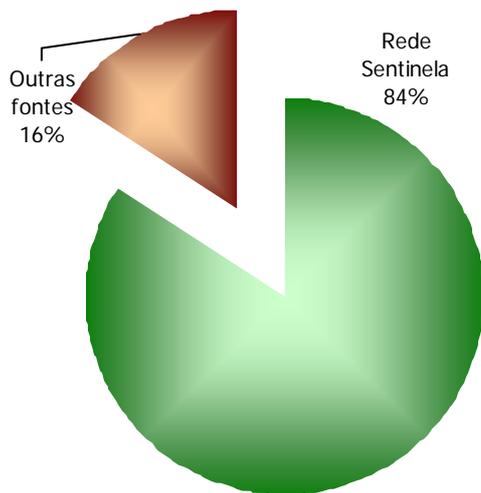


Gráfico 4 - Distribuição das notificações recebidas pela tecnovigilância segundo a fonte notificadora
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

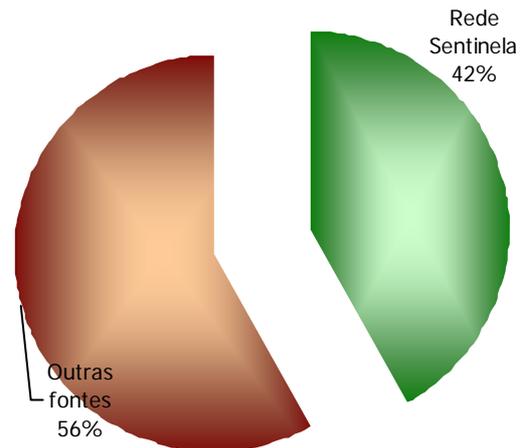


Gráfico 5 - Distribuição das notificações recebidas pela farmacovigilância segundo a fonte notificadora
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

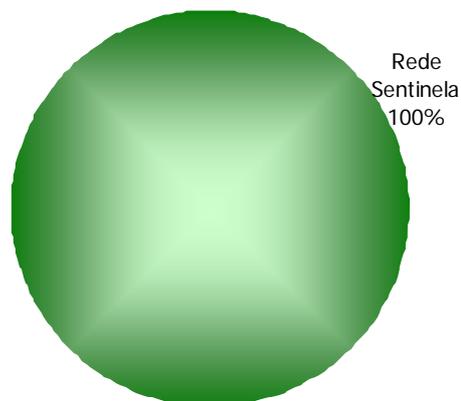


Gráfico 6. Distribuição das notificações recebidas pela hemovigilância segundo a fonte notificadora
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Mesmo assim, a despeito dos resultados acima apresentados, os integrantes da Rede ainda vêem que há a necessidade de sensibilização dos profissionais de saúde no intuito de estimular o incremento do número de notificações, o que é tido, na visão de alguns entrevistados, como um dos grandes desafios nesse momento de implementação do projeto.

Como nós vivemos num país onde a cultura de notificação não existe praticamente, há a necessidade de ser feito um trabalho de sensibilização para que essa informação do evento existente chegue (informação verbal). E10

O desafio maior que eu vejo é o de aumentar esse número de notificações, de conscientizar o profissional de que ele deve notificar. Os profissionais, não sei se é por medo ou por uma questão cultural, não notificam. Eu não acredito que um hospital geral como o nosso, com uma demanda muito grande de pessoas, um hospital de grande porte, hospital geral, com o uso de várias tecnologias, não tenha evento adverso (informação verbal). E6

Em vários países, inúmeras pesquisas têm buscado determinar a magnitude dos eventos adversos nos serviços de assistência à saúde. Alguns estudos realizados entre 1984 e 1998 em países como os Estados Unidos, Austrália, Reino Unido, Irlanda do Norte e Dinamarca (vide Tabela 6), apontaram um percentual médio de 7,3% de ocorrência de eventos adversos em relação ao número de internações hospitalares (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002a).

Tabela 6 - Eventos adversos na assistência à saúde – dados de vários países

LOCAL DO ESTUDO	Nº. DE INTERNAÇÕES	ANO	Nº. DE EVENTOS ADVERSOS	TAXA DE EVENTOS ADVERSOS (%)
Harvard Medical Practice	30195	1984	1133	3,8
EUA/ Utah – Colorado Study (UTCOS)	14565	1992	474	3,3
EUA (UTCOS)	14565	1992	787	5,4
Austrália (QAHCS)	14179	1992	2353	16,6
Austrália (QAHCS)	14179	1992	1499	10,6
UK e Irlanda do Norte	1014	1999-2000	119	11,7
Dinamarca	1097	1998	176	16,0
Total	89794	–	6541	7,3

Fonte: Organização Mundial da Saúde (2002a).

Segundo Costa (2005), ao aplicarmos a taxa de eventos adversos associada ao número de internações hospitalares encontrada no estudo da Universidade de Harvard/EUA em 1984 (em torno de 4%) ao número de internações hospitalares registradas no SUS no período de outubro de 2003 a setembro de 2004, chegamos ao número possível de 462.445 eventos adversos. Da mesma forma, ao associarmos esse quantitativo ao percentual de mortes em relação ao total de eventos adversos encontrado também naquele estudo (14%), equivale a dizer que, no período acima mencionado (entre 2003 e 2004), podem ter ocorrido no Brasil

64.742 mortes decorrentes de eventos adversos à saúde (equivalente a uma morte a cada oito minutos).

Analisando a relevância e abrangência dessas informações, em relação a uma possível magnitude e impacto dos eventos adversos para o sistema de saúde brasileiro, percebemos o quanto é importante termos notificações qualificadas - não só para o planejamento de ações, mas, sobretudo, para a redução das externalidades negativas de um produto para a saúde que apresenta desvios de qualidade ou provoca danos à saúde das pessoas.

Pode-se entender como uma notificação qualificada aquela em que há o aporte de vários subsídios de informações e também uma maior expressão em relação ao problema identificado no sistema de saúde. Transportando esse pressuposto para a dinâmica de atuação da Rede Sentinela, quando um evento adverso ou queixa técnica acerca de um produto é evidenciado em mais de um componente da Rede e com um maior detalhamento do fato ocorrido, considera-se, então, que temos uma notificação bem embasada, quantitativa e qualitativamente – fato que, de acordo com a gravidade da ocorrência, deve disparar de imediato o processo de investigação e os encaminhamentos cabíveis por parte do ente regulador e do próprio sistema de saúde.

Numa das falas apreendidas durante a pesquisa de campo desse estudo, isso está muito bem evidenciado na visão dos atores da própria Rede:

[...] Por exemplo: se você tem uma notificação de um hospital em que um indivíduo coloca na rede e a rede responde: “eu também tenho esse produto e estou com o mesmo problema”. Ao repassar essa informação para a área de inspeção da Anvisa, essa é uma informação qualificada porque parece que é realmente um problema do produto, já que mais de uma instituição identificou o fato. Isso mostra o potencial da Rede Sentinela em atuar de forma cooperativa entre as próprias instituições de assistência à saúde e também com a autoridade sanitária (informação verbal). E1

Ainda no bojo dessa discussão, e em coerência com o que já expusemos na análise anterior (da formulação do PSSS), um aspecto importante salientado em relação à implementação desse projeto, tanto na visão de gestores de Vigilância Sanitária, quanto sob a ótica dos próprios profissionais dos Hospitais Sentinela, é que um dos maiores ganhos decorrentes do advento do PSSS está relacionado à possibilidade de desencadear melhorias internas nas instituições assistenciais, no que concerne aos seus processos de trabalho.

Os segmentos abaixo representam bem esse argumento.

Eu vejo como muito importante o Projeto Sentinela porque ele trabalha tanto a questão da Anvisa de criar esse banco nacional de dados, para que se tenha um padrão de qualidade dos produtos, como também, apresenta a questão de promover melhorias internas nos próprios hospitais. Os planos de melhorias nos forçam a parar e realmente trabalhar as nossas questões diárias. [...] Esse Projeto veio nos permitir

essa parada para rever o nosso processo e trabalhar melhor no nosso dia-a-dia (informação verbal). E3

O projeto foi criado para atender a Anvisa, mas o impacto maior dele não é para a Anvisa; o impacto maior dele é dentro dos hospitais, dentro do núcleo de gerenciamento de qualidade e de risco. Na maioria das vezes, as falhas são de processos dentro do próprio hospital. Essa é uma informação que não chega para a Anvisa. Não precisamos dessa informação, mas é extremamente útil para eles. Então o sistema de informação, que é gerenciado nos hospitais para alimentar a Anvisa, alimenta o próprio hospital [...] permite que a direção do hospital enxergue seus processos lá dentro (informação verbal). E1

Como já relatado anteriormente, os Planos de Melhoria elaborados pelos Hospitais Sentinela são os instrumentos formais, dentro do fluxo de trabalho instituído no projeto, estabelecidos como contrapartida para o recebimento das parcelas de incentivo financeiro, no âmbito do contrato firmado entre as partes (Anvisa/Pnud e Hospital).

Frente ao que já expusemos, podemos considerar que cada etapa do processo de assistência à saúde apresenta um certo grau de insegurança intrínseca, em consequência dos efeitos secundários do uso de medicamentos ou das interações medicamentosas; do risco associado a um determinado equipamento ou artigo médico-hospitalar; do uso de produtos em desacordo com as normas legais ou com desvios de qualidade; da possibilidade de falha humana ou de deficiências no sistema de saúde. Em suma, os eventos adversos podem ser decorrentes de problemas associados às práticas, aos produtos, aos procedimentos e aos sistemas de saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002a).

A concepção atual sobre segurança sanitária, no entanto, atribui a principal responsabilidade dos eventos adversos a deficiências no desenho, na organização e no funcionamento do sistema, em vez de relacioná-los aos fabricantes ou aos próprios produtos. Dessa forma, segundo a OMS, o que determina os eventos adversos, na maior parte das vezes, são fatores sistêmicos², a saber: a estratégia de determinada organização, sua cultura, seu planejamento de gestão da qualidade e de prevenção de riscos e sua capacidade de aprender com os erros (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002a). Essa constatação ressalta a valiosa contribuição do PSSS em relação ao impacto proporcionado para a organização e melhoria dos processos de trabalho nos hospitais componentes da Rede.

Não se está aqui negando a importância e premência dessa iniciativa para a melhoria da qualidade e do perfil de segurança dos produtos para a saúde comercializados e utilizados atualmente no país, muito pelo contrário; estamos aqui querendo reforçar a transcendência de

² Dos eventos adversos causados por medicamentos registrados no estudo de Utah – Colorado (vide Tabela 5), 75% foram atribuídos a esses fatores (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002a).

ações como essas, desencadeadas no escopo da vigilância pós-comercialização, para os vários níveis de prevenção e para as várias esferas de gestão componentes do sistema de saúde.

Um outro ponto importante de se destacar é a inter-relação constante (e até a sobreposição) existente entre a vertente da Vigilância Sanitária que abordamos nesse estudo – a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas – e a vigilância epidemiológica, uma vez que aquela se utiliza claramente de ferramentas desta para desenvolver suas ações.

Na publicação de Bueno (2005, p. 190), o então Diretor-Presidente da Anvisa, Dr. Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, exemplifica essa questão em sua fala:

Temos também alguns setores de vigilância epidemiológica dentro da Agência que podem ser vistos como estranhos ao conceito mais comum de vigilância sanitária. Farmacovigilância, por exemplo, é essencialmente vigilância epidemiológica. Qual a diferença entre uma e outra? A vigilância sanitária, em tese, parte do risco, parte de coisas que podem causar problemas, ao passo que a vigilância epidemiológica parte dos problemas que devem ter sido causados por alguma coisa. Assumimos também a área que denominamos de Tecnovigilância: que é a mesma coisa, só que relacionada a outros produtos: um bisturi que queima, uma prótese que quebra, um equipamento que não funciona. Incorporamos ainda a hemovigilância, ou seja, a investigação das doenças causadas por transfusão de sangue ou componentes do sangue. Acho que esses são exemplos de como é difícil separar vigilância sanitária de vigilância epidemiológica.

Isso posto, a partir de agora, vamos abordar, mais especificamente, os fluxos de trabalho estabelecidos entre os Hospitais da Rede e a Anvisa, em relação à coleta e envio das notificações de eventos adversos e queixas técnicas.

Um dos achados desse estudo remete ao fato de que os integrantes da Rede têm se utilizado das duas formas básicas de obtenção de informações sobre o desempenho e a qualidade dos produtos monitorados, quais sejam: a busca ativa e a notificação espontânea. Nos trechos abaixo percebemos como é realizado esse processo de monitoramento.

O processo é feito da seguinte forma: temos duas variáveis que são a notificação espontânea e a busca ativa. [...] Na busca ativa, nós temos dois bolsistas, dois estagiários, na área de farmácia e na área de enfermagem, que vão até as clínicas pesquisando, procurando, abordando os profissionais pra ver se tem algum problema. Às vezes, as pessoas que trabalham nas clínicas já conhecem que aquele bolsista faz parte da equipe sentinela e dizem o problema que está ocorrendo. Na busca ativa, também temos as investigações dos alertas que a gente recebe por parte da Anvisa. Nesse caso, eu faço um memorando interno para descobrir quais os setores que fazem uso daquele produto, que usam mais aquele produto (informação verbal). E6

[...] Chegam também notificações voluntárias de alguns profissionais, mas infelizmente não são muitas. Fica restrito mais ao pessoal da enfermagem, são eles que notificam mais. [...] Mas como a gente se tornou referência na instituição, a gente também responde dúvidas. Dúvidas com relação aos medicamentos, à estabilidade dos medicamentos, à qualidade dos medicamentos e à interação medicamentosa. [...] Então esse retorno que a gente começou a ter há pouco tempo é uma coisa muito gratificante (informação verbal). E3

Parte dos hospitais faz muito bem esse serviço. Eles fazem a busca ativa, investigam casos, resolvem processos internos de trabalho lá mesmo e só notificam pra gente os casos onde os produtos estão envolvidos. Eu posso te dizer que isso não é uniforme. Dependendo do estágio que o hospital estava quando começou o projeto e dependendo também do apoio que tem dentro do hospital, ele é mais ou menos eficiente nesse campo. Alguns, menos desenvolvidos, só conseguem fazer a notificação puramente de uma queixa técnica do produto porque eles têm pouca capacidade de investigar e chegar à conclusão sobre processo de trabalho (informação verbal). E5

Nesse ponto, podemos trazer à tona um dado interessante de se analisar. Corroborando com os resultados e inferências do estudo apresentado mais acima (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002a), algumas falas captadas durante as entrevistas realizadas para essa pesquisa ressaltaram o ambiente de incertezas e falta de parâmetros que ainda cerca o tema “vigilância de eventos adversos e queixas técnicas” no Brasil (e porque não dizer no mundo?). Um dos entrevistados, no caso, um profissional da Hemovigilância da Anvisa, colocou que, por essa área ainda estar vivenciando o início de um processo mais bem sistematizado de monitoramento e vigilância depois da estruturação da Rede, não se têm parâmetros para julgar se as taxas de notificação são baixas ou condizentes com a realidade; e se isto é bom ou ruim, em termos de qualidade de informação.

Hoje recebemos notificações exclusivamente da rede de Hospitais Sentinela. Estamos com uma média de 60% do grupo notificando. Do ponto de vista do número de reações transfusionais, a gente estaria esperando de 0,5 a 3% do total de transfusões. [...] Só que estamos num momento em que as pessoas agora que estão começando nas instituições de saúde a identificar o que é uma reação transfusional e tentar monitorar. Então, hoje você dizer que um hospital notifica mais reação que o outro, ele não é nem pior que um, nem melhor que outro, mas deve estar com o olhar mais crítico para aquilo ali. Então, a gente nem consegue dizer, ainda, pelo número de reações transfusionais, se isso é um indicador negativo ou não (informação verbal). E4

O que podemos deduzir de uma situação como essas é que, claramente, hoje, a importância maior desse tipo de processo está em se iniciar e consolidar essa iniciativa de coleta de dados, registro e sistematização de informação no escopo da vigilância pós-comercialização.

Isso se reflete no que já abordamos no decorrer do referencial teórico dessa dissertação, em relação à necessidade de obtenção de informações acerca da utilização e da extensão do consumo desses produtos pela população (ou seja, a obtenção de denominadores confiáveis para o estabelecimento de indicadores, no que concerne à população exposta a esses riscos). Para que essas notificações sejam satisfatórias, há que se estimar a frequência do evento adverso ou queixa técnica relacionados a produtos específicos ou até mesmo a sua segurança em relação a outros produtos comparáveis (COÊLHO, 1998; DIAS, 2005;

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005). Esse é um aspecto interessante para ser ponderado no rol de desafios que se colocam frente à estruturação e consolidação da vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde no Brasil.

Um outro ponto de destaque, ressaltado na fase de campo dessa investigação, diz respeito à gestão da informação no âmbito do PSSS, notadamente no que se refere ao sistema de informações utilizado e aos fluxos e trâmites desencadeados durante um processo de notificação/investigação/resposta:

Com relação à Anvisa, temos conseguido dar conta de algumas de nossas atribuições no Projeto: fomentar esse processo, capacitar os gerentes de risco e as suas equipes, manter o grupo motivado para o trabalho, para crescer. Mas temos falhado no aproveitamento desse arsenal de informações que vem por meio das notificações. A gente ainda está com dificuldades de fazer com que esta informação flua para as várias áreas da Anvisa e que as providências sejam tomadas de forma rápida e eficiente. Nós temos casos pontuais de resolução de problemas, mas ainda não temos o processo de utilização dessas informações para regulação de mercado totalmente azeitado, que é, em última análise, o que o projeto pretende (informação verbal). E5

Segundo o relato de entrevistados, percebemos que as áreas responsáveis pela concessão de registro na Anvisa praticamente não se utilizam do banco de dados existente para subsidiar o processo de revalidação dos registros de produtos para a saúde. Esse fato é ratificado ao consultarmos a relação de profissionais da Anvisa cadastrados no SINEPS, pois, dentre estes, não se encontram funcionários daquelas áreas – no caso, das Gerências-Gerais de Medicamentos (GGMED) e de Tecnologia de Produtos (GGTPS).

As notificações de Tecnovigilância não retro-alimentam a área de registro de produtos, no sentido de renovar ou não o registro, mas, contribuem para a decisão de conceder a prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde. As áreas não têm acesso ao banco de dados, no entanto, quando solicitam informação são prontamente atendidas (informação verbal). E8

Acho que a Rede Sentinela tem contribuído bastante na ampliação do sinal [de detecção da magnitude de ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas] na Farmacovigilância [...]. Uma vez detectado que um problema com um determinado produto está sendo observado em todo o país – já que a Rede pode nos dar esta idéia pela sua abrangência – medidas sanitárias são tomadas, quando pertinentes. Mas este feedback para a área de registro, sinto que ainda está bastante prejudicado (informação verbal). E9

Em relação ao fluxo do processo investigativo das notificações, um ponto negativo bastante destacado nas entrevistas se refere à ausência de retorno sobre quais medidas sanitárias foram adotadas em cada caso. Isto porque os notificadores, na maioria das vezes, não têm acesso a essas informações. Tal fato foi apontando como desmotivante para o permanente envio de notificações à Anvisa:

O Hospital Sentinela passa para a Anvisa uma informação através de uma ferramenta, que é o SINEPS, e fica na dependência de ter uma resposta daquela informação. E aí essa resposta não vem, a não ser nos casos graves, mas os casos graves, com ou sem o SINEPS, já eram resolvidos. A verdade é essa. Que atitudes foram tomadas? Ele não sabe. Ele não sabe aonde é que aquela informação foi parar e até que ponto ela está sendo gerenciada. [...] Eu penso que esse é um modelo que está se construindo no país e que falta muito ainda, mas, pelo menos, os passos iniciais já foram dados e acho que o caminho é esse mesmo (informação verbal). E2

Nós até hoje não temos um sistema de informação decente. Pouquíssimos produtos foram retirados do mercado por causa desse sistema; contados nos dedos de uma mão. Não apenas por conta do sistema de informação, mas também por conta de não se levar a sério, na Anvisa, as notificações dos gerentes de risco. Então o cara fala: “Olha, está aqui um produto que encontrei com desvio de qualidade e ninguém fez nada. Para que vocês estão me pagando? Você está me incentivando a notificar, eu notifiquei e você não me dá a resposta? Você não foi investigar o que te falei?”. Aí você vai ver aqui dentro porque que não investigou e o motivo é porque a notificação dele entrou na mesma fila que a demanda de um cidadão anônimo que mandou uma carta para a Ouvidoria. Foi tratado exatamente do mesmo jeito. Aí não dá, né?! Falta compreensão, entendimento e liderança (informação verbal). E1

Ainda não estabelecemos esta relação imediata de respostas às notificações avaliadas. O Hospital recebe imediatamente uma carta de agradecimento pela notificação [...]. Em caso de suspeita de surto, procuramos manter contato com o notificador durante todo o processo de investigação. Dependendo do resultado da investigação, a medida adotada pode ser a realização de um informe, carta aos profissionais, interdição de um produto. Nestes casos, a informação chega aos Hospitais Sentinela por mala direta (informação verbal). E9

Analisando o discurso dos sujeitos abaixo, conseguimos ter uma idéia da dimensão desse problema hoje para a Rede Sentinela, configurando-se um nó crítico a ser enfrentado de forma colaborativa e pró-ativa por todos os integrantes da Rede.

O ponto negativo em relação à Anvisa é essa questão do SINEPS, que não funciona a contento. Uma hora funciona, outra hora não funciona. Isso, aliado à falta de feedback das nossas notificações por parte da Anvisa, gera um problema grave que temos que enfrentar com seriedade nesse momento. Se eu não tenho resposta, não tenho como fazer esse feedback também para quem notificou aqui no Hospital. A gente consegue fazer com que o profissional notifique, ele fica esperando uma resposta e começa a cobrar isso da gente. Se não tem essa resposta, ele pensa: “Vou notificar para quê? Não vai resolver nada mesmo, não é?”. Então, para mim, esse é o principal ponto negativo atualmente (informação verbal). E6

[...] Quando, por exemplo, eu tenho um problema com um produto que está causando um evento adverso e faço questionamentos para os vários setores da Anvisa, o que ocorre hoje, ainda, é que não há resposta. Só que a Rede foi constituída para isso. [...] Essas informações são repassadas para o nível federal e, se não for realmente grave, a solução é muito demorada. E isso vem desestimular um pouco o parceiro de trabalho. O meu medo é que esse desestímulo provoque cada vez mais um afastamento daquilo que a gente imaginaria como sendo o ideal (informação verbal). E10

Por outro lado, a implementação do PSSS tem demonstrado um potencial impacto de ação não só para os componentes formais da Rede, mas também em relação ao setor produtivo – ou setor regulado.

O processo de gerenciamento de risco no Hospital Sentinela permite que, ao ser identificado um problema recorrente ou grave relacionado a um produto específico, a instituição assistencial se utilize da sua prerrogativa de consumidor/comprador para exigir trocas, ressarcimentos ou mesmo tentar impedir (nos trâmites dos processos licitatórios internos) futuras compras daquele produto e até daquele fabricante.

Uma vez que se trata de uma atuação em rede para a vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, fatos como esse podem gerar as mesmas medidas numa escala muito maior, não se restringindo apenas ao alcance do próprio hospital identificador do problema.

Isso tem sido muito observado e colocado pelos componentes da Rede como algo bastante pragmático e gratificante, apesar de, inicialmente, não ter sido um dos resultados esperados (mais imediatos) da Rede Sentinela – o que corrobora com as nossas argumentações, ao longo desse trabalho, de que um processo como esse apresenta uma transcendência de ação para muito além do seu escopo de atuação mais restrito.

Os trechos que se seguem abordam, na perspectiva de alguns atores-chave da Rede, esse fato.

Em relação ao setor produtivo, foi bem interessante. Tanto que eu dei várias palestras para associações de produtores, de empresas, em várias oportunidades. [...] E aí a gente ia lá, explicava como era o processo e eles sempre participaram porque recebem a informação do notificador a respeito do problema com o produto deles, uma vez que os hospitais têm interesse em trocar, em conseguir o ressarcimento do prejuízo que estão tendo com aquele produto que não tem qualidade. Então, já se fazia, de alguma forma, em muitos hospitais, algumas trocas, mas com o Hospital Sentinela, a coisa passou a ficar muito mais profissionalizada. Eles encontravam não um gerente de compras qualquer, mas um profissional de saúde que entendia do risco e que estava querendo que ele trocasse não só aquela amostra que estava com defeito, mas o lote inteiro. Então começou a ter um maior impacto entre o mercado e esses hospitais que participam da Rede, a ponto de muitos hospitais quererem entrar na Rede Sentinela para terem um tratamento mais respeitoso por parte dos fornecedores. [...] Com o projeto mais fortalecido, a gente observa que os hospitais já estão conseguindo inclusive breicar, impedir novas compras de produtos que apresentam problemas. Então, mesmo que a Anvisa não tenha conseguido utilizar concretamente essa informação na sua totalidade para regular o mercado, o próprio hospital, que é um grande comprador, tem usado o seu poder de compra para exigir uma qualidade maior do produto que adquire. Muitas vezes, ele risca alguns fornecedores do mapa porque teve problemas no passado com o produto e não quer mais comprar, ou porque algum outro hospital da Rede relatou problemas muito sérios com o produto (informação verbal). E5

Um panorama como esse tende a trazer ganhos para todos os lados envolvidos na questão da regulação sanitária – para o ente regulador, para o setor produtivo e para o mercado consumidor, denotando claramente uma qualificação no relacionamento entre hospitais, o setor produtivo e a própria Anvisa.

[...] Existem alguns casos de hospitais que têm dado informações proveitosas para as empresas para que elas melhorem a qualidade do produto que estão vendendo. [...] A gente não quer um mercado ruim para punir; quer um mercado cada vez melhor, de modo que a gente não precise punir ninguém e que ele (o mercado brasileiro) tenha boa colocação no Mercosul, por exemplo. [...] Então, para nós (da Anvisa), não interessa ter um mercado de produtores ruins para fazer produtos ruins, para a gente multá-los. O que nós queremos é ter um produto cada vez melhor, um mercado cada vez mais consciente, que consiga inclusive ser exportador desse tipo de produto (informação verbal). E5

Portanto, na medida em que a ação de vigilância sanitária pode aperfeiçoar padrões e normas, o setor regulado tem de adaptar sua estrutura produtiva para atendê-los. Como enfatiza Gadelha (2002, p.11):

[...] todas estas ações regulatórias possuem impacto decisivo na competitividade empresarial das indústrias [...], envolvendo normas para a comercialização de produtos, barreiras técnicas, normas para a incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde, potencial de indução de compras pelo segmento privado e a criação de mecanismos de incentivos ligados às inovações das indústrias, seja pela atenuação ou pelo fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual (informação verbal).

Nesse sentido, extrapolando essa análise para uma esfera mais global, podemos nos utilizar do relato de Lucchese (2001), o qual afirma que, sob a ótica econômica, o acirramento da competição pelos mercados mundiais transforma a vigilância sanitária em área estratégica, inclusive como uma vantagem diferencial que um país pode oferecer para receber investimentos das grandes empresas. Assim, a ineficácia do modelo de vigilância sanitária pode causar tanto prejuízos sociais – principalmente os de natureza sanitária –, como econômicos, por falta de confiança na qualidade dos produtos e serviços e das relações de troca estabelecidas entre os diferentes agentes da cadeia, que vai da produção ao consumo de bens e serviços.

Até então as empresas eram as donas do mercado. Hoje, está se resgatando uma questão na saúde muito importante na minha percepção que é a do dever e do compromisso com a qualidade daquilo com o que se trabalha, daquilo que se produz (informação verbal). E11

Por fim, em relação à implementação da vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, por meio da estruturação da Rede Sentinela, podemos dizer que a consolidação dessa iniciativa dependerá muito do entendimento do braço operativo dessa Rede – ou seja, dos hospitais – de que essa é uma temática de extrema importância e necessidade para a dinâmica de gerenciamento e comunicação dos riscos inerentes à utilização de produtos para a saúde, devendo ser assimilada na prática cotidiana dessas instituições.

O discurso transcrito abaixo reflete essa visão, por parte dos gestores da Anvisa e também dos profissionais dos hospitais, em relação à continuidade e sustentabilidade das ações implementadas no âmbito do PSSS.

[...] Projetos bem sucedidos são aqueles que vão criando condições durante o transcurso para que, no final, você obtenha uma situação em que os serviços, ou, no caso, os hospitais, introjetem a necessidade de mantê-lo. O projeto está desenhado para que, quando chegar em 2009, o hospital avalie que é impossível ter um bom desenvolvimento dentro da instituição sem uma equipe de gerenciamento de risco. [...] Se assim for, ele se mantém mesmo sem nenhum investimento dado pela Anvisa. O investimento vai ser do próprio hospital porque ele compra seus produtos e materiais e vê quanto o gerenciamento de risco economiza para ele. Isso já mostra que o gerenciamento de risco é uma opção economicamente viável para os hospitais, mas eles têm que saber disso, que descobrir isso. E a gente espera que, durante o projeto, eles descubram (informação verbal). E5

Eu acho que nós temos que trabalhar no sentido de que o próprio hospital vá entendendo a importância desse projeto e assuma o papel dele de criar a estrutura adequada para continuar o processo. [...] Eu acho que o projeto veio para ficar. É uma temática realmente que veio de encontro à necessidade do hospital e da Anvisa e está atendendo aos dois lados. Qualquer administração que tenha um pouquinho de visão institucional, percebe realmente que esse trabalho é muito importante (informação verbal). E3

Pelo exposto, no sentido de garantir a direcionalidade e o seguimento dessa iniciativa, o que se busca é aprofundar os compromissos assumidos e difundir os resultados obtidos durante a fase de implementação do Projeto Serviços de Saúde Sentinela, de forma a se ampliar e consolidar as inovações alcançadas em relação aos processos de gerenciamento de tecnologias e de insumos sanitários e se internalizar, na dinâmica de trabalho das equipes de saúde, uma cultura de notificação de eventos adversos e queixas técnicas decorrentes de produtos rotineiramente utilizados.

5.1.3 Monitoramento e avaliação

Com relação ao monitoramento e avaliação da implementação do Projeto Serviços de Saúde Sentinela, pôde-se perceber, por meio da análise dos dados (documentais e discursivos) coletados na fase de campo desse estudo, que esse é um processo ainda a ser mais bem estruturado.

Mesmo que haja algumas ações em relação a esse monitoramento e avaliação, como o acompanhamento do indicador estabelecido no Contrato de Gestão da Anvisa, iniciativas de controle interno – relatórios emitidos pela Controladoria Geral da União (CGU) – e o próprio

acompanhamento dos planos de melhoria elaborados pelos Hospitais Sentinela, pode-se afirmar que ainda não há uma sistemática concretamente estabelecida (claramente desenhada e colocada em prática) para o desenvolvimento de ações de monitoramento e avaliação desse projeto.

Um dos entrevistados desse estudo, pertencente ao quadro de gestores da Anvisa, denota esse olhar em seu discurso:

Claramente eu percebo que houve um crescimento da Rede Sentinela na sua base operacional, ou seja, os Hospitais, mas não conseguiu crescer institucionalmente dentro da própria Anvisa, apesar de que, por exemplo, está nas metas do contrato de gestão. Porém, isso foi encarado na prática como uma mera formalidade. Há que se desenvolver iniciativas mais concretas de acompanhamento desse processo; sair do campo do formal para uma avaliação mais pragmática, mais inserida na prática e de forma permanente (informação verbal).E1

Quanto ao indicador referente ao **percentual de Hospitais Sentinela encaminhando notificações de eventos adversos e queixas técnicas nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância** estabelecido no Contrato de Gestão firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, primeiramente foi definida uma meta de 100%, que perdurou de 2002 a 2004, porém esta nunca foi atingida.

A partir de 2005, houve um ajuste na meta – que passou a ser de 80% de hospitais notificantes – sendo a mesma alcançada nesse ano e tendo ficado um pouco abaixo em 2006.

Tabela 7 - Acompanhamento do indicador do Contrato de Gestão da Anvisa estabelecido para a Rede Sentinela

	2002	2003	2004	2005	2006	MÉDIA
META (Previsto)	100%	100%	100%	80%	80%	92%
RESULTADO (Alcançado)	70%	67,6%	75%	80%	75%	73,52%

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Ao analisarmos os Relatórios de Gestão da Anvisa elaborados no período de 2002 a 2006, observamos que alguns pontos são assinalados como críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre o desempenho do indicador), no tocante ao cumprimento das metas pré-estabelecidas, dentre eles:

- Dificuldades com a operacionalização do sistema informatizado de recebimento de notificações;
- Atraso na construção e implantação das diversas versões do SINEPS (o sistema foi construído por consultor externo, tendo havido atraso na assinatura do contrato do mesmo);
- Dificuldades na implantação do Sistema na Rede de Hospitais Sentinela, por problemas de incompatibilidade com os aparelhos disponíveis na Rede de hospitais;

- As diferentes versões do Sistema implantadas exigiram maior número de horas de treinamento dos Gerentes de Risco;
- Os profissionais das equipes das gerências de risco não tinham previamente a cultura de utilizar ferramentas de tecnologia da informação no seu dia-a-dia;
- Alguns serviços ainda não implantaram a busca ativa de eventos, nos quais a notificação espontânea tende a ocorrer apenas quando estimulada e não se mantém regularmente;
- Dificuldades com as áreas da Anvisa, usuárias do banco de dados, que ainda não têm fluxo estabelecido para análise, distribuição e tomada de decisão para a solução das suspeitas apontadas.

Fora esses pontos levantados como críticos, ainda há mais uma questão: um hospital que, no período de um ano, tenha notificado apenas uma vez em uma das três áreas envolvidas na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas, entra no cálculo do indicador sem diferencial algum em relação àquele que notifique regularmente nas três áreas. Isso denota que, qualitativamente, os resultados alcançados nesse indicador podem demonstrar certa fragilidade em relação à avaliação de desempenho da Rede – fato que ratifica a necessidade do reforço de estratégias de monitoramento e avaliação das ações desenvolvidas no âmbito do PSSS.

Em relação à entrega e acompanhamento dos Planos de Melhoria desenvolvidos pelos Hospitais Sentinela, dados da Gerência de Vigilância em Serviços Sentinela (Gviss/Nuvig/Anvisa) demonstram que atualmente mais de 250 planos vêm sendo implementados nessas instituições (vide Tabela a seguir). Destes, 147 (57,4%) se referem às três áreas principais abordadas pelo Projeto – Fármaco, Tecno e Hemovigilância; e 50 (19,5%) abordam o tema do Uso Racional de Medicamentos – denotando uma fase mais avançada no Projeto.

Tabela 8 - Temas abordados nos planos de melhoria desenvolvidos no PSSS

Tema abordado	Quantidade
Farmacovigilância	62
Hemovigilância	33
Tecnovigilância	52
Uso Racional de Medicamentos	50
Outros temas (CCIH, Gestão de resíduos hospitalares, etc.)	59
Total	256

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Em relação à entrega dos produtos acordados quando da assinatura das Cartas Acordo entre os Hospitais Sentinela e a Anvisa, o último Relatório emitido pela CGU em relação ao

Projeto Serviços de Saúde Sentinela (Projeto BRA/04/010 PNUD - ABC/MRE - ANVISA) aponta que foi verificado, na análise de uma amostra de 39 Hospitais, que 32 deles apresentaram relatórios relativos ao cronograma de atividades de 2005, com atraso médio de sete meses. Com referência ao cronograma de desembolso de 2006 (relativo as 05 parcelas), apenas 04 hospitais apresentaram relatórios referentes a 1ª, 2ª e 3ª parcelas e 05 hospitais a 1ª parcela; os outros 30 não haviam encaminhado nenhum produto até novembro de 2006.

Esse é um dado muito preocupante no que diz respeito ao monitoramento e avaliação do PSSS, pois se reflete na sua baixa execução orçamentária, uma vez que, como dissemos anteriormente, o pagamento das parcelas aos hospitais está condicionado à contrapresentação desses produtos (planos de melhoria e respectivos relatórios de acompanhamento).

Um outro ponto destacado como achado desse estudo diz respeito à necessidade de auditoria na Rede. Um dos entrevistados levantou essa questão, como uma preocupação, ao citar a possibilidade de desvio de objetivos quando da aplicação dos recursos destinados à execução dos planos de melhoria.

Uma possível falha que eu identifico na constituição da Rede é que os recursos que os hospitais recebem para a implantação das ações de vigilância dentro do estabelecimento, algumas vezes, podem acabar caindo em setores que a vigilância sanitária não teria nenhuma obrigação de fomentar. [...] Essa é uma das coisas que eu mais questiono que deveria existir um direcionamento melhor, deveria existir uma auditoria dessa verba dentro desse estabelecimento. Ela está sendo utilizada para aquilo a que foi destinada, ou não? (informação verbal) E2

Porém, esse é um ponto muito delicado que não pode ser tratado de forma tão simplória. Nesse sentido, estão implicadas algumas questões, quais sejam:

- Quando da efetivação dos repasses financeiros, por não se tratar do estabelecimento de convênios com objetos imutáveis, mas sim do pagamento de parcelas mediante apresentação de produtos, também não se pode imprimir uma atuação muito focada nos aspectos contábeis, pois o intuito desse projeto não é meramente equipar setores de um hospital, mas sim trabalhar sobre a mudança de cultura gerencial e assistencial, em relação à vigilância de produtos para a saúde;
- A postura adotada pela instituição fomentadora – no caso, a Anvisa – tem sido de realizar visitas técnicas aos hospitais componentes da Rede, no sentido de centrar sua ação na cooperação entre as partes, na sensibilização dos atores envolvidos e no aumento da visibilidade e do poder de ação do PSSS;
- Além disso, por se tratar da constituição de uma rede, alguns elementos fundamentais têm que ser valorizados, tais como a adesão voluntária, a ação colaborativa e não-

interventora, a quebra de hierarquias e uma postura não-mandatária e não-invasiva por parte do órgão financiador.

Nessa perspectiva, cabe colocarmos aqui um dado referente às visitas técnicas realizadas pela Anvisa (Gviss/NUVIG, Ufarm/NUVIG, Utvig/NUVIG e GGSTO) no ano de 2006 às instituições participantes da Rede Sentinela. Essas visitas técnicas têm como objetivo conhecer e fomentar a atuação da Gerência de Risco em cada hospital, promover o acompanhamento das ações desenvolvidas com a implantação dos planos de melhoria e a troca de experiências e saberes, além de dar maior visibilidade ao próprio projeto no espaço intra-hospitalar.

Foram, ao todo, 41 hospitais visitados (entre Sentinela e Colaboradores) no Brasil em 2006, o que configurou a realização de 63% das visitas técnicas programadas³ (vide Tabela 9). Um dado interessante é que, a partir de 2006, essas visitas técnicas se instituíram com um caráter técnico mais integrado e planejado (antes, os hospitais eram visitados pelas equipes das Gerências da Anvisa envolvidas com o PSSS quando solicitavam e, muitas vezes, não iam profissionais de todas as áreas), uma vez que todas as visitas passaram a ser realizadas por pelo menos um profissional de cada área do Nuvig, além de representantes das VISAs locais.

Tabela 9 - Visitas técnicas aos hospitais da Rede Sentinela, em 2006

	Previstas	Realizadas
Hospitais	65	41
Cidades	29	21
Estados	22	16
Regiões	05	05

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

³ Essa programação de visitas técnicas aos hospitais da Rede Sentinela se utilizou basicamente de dois critérios estabelecidos pelas áreas do Nuvig: 1. hospitais que apresentavam atrasos significativos no cumprimento do cronograma estabelecido na sua Carta Acordo; e 2. hospitais que apresentavam experiências exitosas/inovadoras nas áreas áreas temáticas desenvolvidas no âmbito do PSSS, a fim de servirem como exemplo para a Rede.

5.1.4 Quadro-síntese

Formulação	Implementação	Monitoramento e Avaliação
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Projeto concebido na perspectiva de institucionalizar a prática do gerenciamento de risco dos produtos para a saúde utilizados em serviços assistenciais, com vistas a subsidiar o processo regulatório; ▪ Principal motivo de sua criação: a carência de informações qualificadas sobre o desempenho desses produtos; ▪ Escolha de hospitais de grande porte como campo de práticas para o PSSS → uso de uma ampla gama de tecnologias em saúde; ▪ Previsão de um trabalho cooperativo entre os diversos atores do SNVS (Anvisa e VISAs) que não se consolidou da forma esperada, na prática; ▪ Perspectiva de formulação: restrita à Anvisa, de caráter racional e planejado. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionou o aumento do número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas; ▪ Apontou a necessidade de sensibilização contínua dos profissionais de saúde em relação a essas notificações; ▪ Ganhos potenciais para todas as partes envolvidas: Anvisa, setor produtivo, instituições de assistência à saúde e a própria população; ▪ Crítica à subutilização do banco de dados das notificações e ausência de retorno sobre as medidas adotadas por parte da Anvisa; ▪ Forma de implantação de cima para baixo, porém baseada numa concepção colaborativa e dialógica (foco na idéia de Rede). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formas básicas de monitoramento e avaliação: <ul style="list-style-type: none"> • Indicador do Contrato de Gestão da Anvisa; • Iniciativas de controle interno por parte do Poder Executivo; • Acompanhamento dos Planos de Melhoria; • Visitas técnicas aos hospitais componentes da Rede; • Relatórios de Gestão e de Execução Orçamentária do PSSS; ▪ Significativo atraso na entrega dos produtos acordados; ▪ Ainda há a necessidade de desenvolvimento de uma dinâmica claramente definida de monitoramento e avaliação.

Quadro 8 - Síntese do processo de desenvolvimento do PSSS

5.2 ANÁLISE DO CONTEÚDO ORIENTADOR DO PROJETO SERVIÇOS DE SAÚDE SENTINELA

Há que se reconhecer que o Prodoc é o grande referencial em termos de conteúdo orientador do Projeto Serviços de Saúde Sentinela. É no seu escopo que estão delimitados objetivos, metas, resultados esperados e responsabilidades, além do cronograma de execução física e financeira do projeto e dos recursos requeridos para a implantação da Rede Sentinela.

Para atingir o objetivo de ampliar a capacidade reguladora da Anvisa no que se refere ao monitoramento de produtos para a saúde pós-comercialização, o desenho do PSSS abrange três fases distintas para a atuação dos Hospitais Sentinela: 1. implantação de dois planos de melhoria nas áreas afetas ao projeto (Tecno, Fármaco ou Hemovigilância), de livre escolha do hospital; 2. implantação de um plano de URM; e 3. implantação de um plano de URT. Como vimos anteriormente, na Tabela 8, a maioria dos hospitais se encontram na fase 1 (desenvolvendo planos de melhoria nas áreas básicas do projeto ou em outros temas correlatos) e 50 destes hospitais já se encontram na fase 2 (com o desenvolvimento de ações voltadas para Uso Racional de Medicamentos).

Dentro do Prodoc, um dos itens mais marcantes em termos de delimitação do conteúdo programático físico-financeiro e acompanhamento dos resultados e metas do PSSS é a Matriz

de Resultados e Recursos do Projeto (ou Matriz Lógica). Já externamos nesse trabalho a crítica de que, nessa matriz, alguns resultados, indicadores e metas mostram incongruências significativas, a exemplo da tentativa de correlação entre o resultado 2 – “Rede de Hospitais Sentinela e VISAs interligadas à Anvisa” – e o indicador “número de cursos de graduação que introduziram disciplinas sobre o uso racional de medicamentos e tecnologias em seus currículos”.

Um outro aspecto abordado no Prodoc diz respeito ao montante de recursos envolvidos no PSSS e ao cronograma de desembolso a ser executado no quinquênio 2004-2008⁴. Como já dissemos anteriormente, está previsto o financiamento, para os Hospitais Sentinela, de R\$ 50.000,00, por ano, mediante a contraprestação dos produtos estabelecidos na Carta Acordo. Além disso, outras despesas também estão previstas no âmbito do PSSS, voltadas para capacitações, treinamentos, eventos⁵, visitas técnicas, desenvolvimento de sistemas, contratação de consultores e fomento a pesquisas. No cômputo geral, isso representa um total de R\$ 34.972.220,00 (US\$ 12.252.173,00 à época da assinatura do projeto).

Quanto à execução orçamentária dos anos de 2005 e 2006, pode-se afirmar que a mesma vem demonstrando um desempenho muito aquém do esperado (vide Tabela 10). Isso é reflexo, em grande medida, do atraso na entrega dos produtos por parte dos Hospitais Sentinela, como constatou o Relatório elaborado recentemente pela CGU.

Tabela 10 - Execução orçamentária do PSSS, em 2005 e 2006

Ano	Programado	Executado	% de Execução Orçamentária
2005	R\$ 10.992.592,50	R\$ 2.968.000,00	27%
2006	R\$ 14.859.134,82	R\$ 2.970.167,84	20%
Total	R\$ 25.851.727,32	R\$ 5.938.167,84	23%

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Apesar da baixa execução orçamentária constatada, sob a ótica de profissionais dos Hospitais Sentinela, esse financiamento é visto como extremamente importante para a estruturação das gerências de risco e para a execução e continuidade das ações desenvolvidas:

[...] Esse dinheiro nós utilizamos para pagar bolsista. É exatamente esse bolsista que nos dá sustentação, que dá continuidade a essas atividades, a essas ações do dia-a-dia [...]. Sem essa participação financeira eu acho muito difícil. [...] e depois vamos tirar isso de onde? A gente sabe que hospital público não tem de onde tirar. Eu tenho isso como uma preocupação muito grande (informação verbal). E7

⁴ Na verdade, por conta de atrasos na celebração do Projeto entre Anvisa e Pnud/Unesco, o quinquênio real de execução do PSSS passou a ser 2005-2009.

⁵ Em relação à capacitação das equipes das gerências de risco para atuarem em áreas tão diversas e complexas como Tecno, Fármaco e Hemovigilância, a Anvisa realizou, entre 2002 e 2006, quatro oficinas de trabalho e oito encontros nacionais da Rede Sentinela, dos quais participaram mais de 1000 profissionais de saúde, incluindo nesse número profissionais e gestores das VISAs estaduais (PETRAMALE, 2007).

Esse financiamento próprio tem nos ajudado a criar estrutura, a manter a equipe que trabalha nas unidades porque um hospital universitário, assim como serviço público em geral, tem carência de pessoal. Hoje, para os nossos bolsistas, o financiamento é do projeto (informação verbal). E3

Nesse sentido, é importante salientar a preocupação de todos os componentes da Rede Sentinela em relação às perspectivas de continuidade e sustentabilidade do financiamento e, por consequência, das ações de vigilância pós-comercialização desenvolvidas.

Um aspecto imprescindível desse debate é garantir que essas ações estejam efetivamente inseridas no planejamento, na pactuação e na programação das ações de saúde de cada esfera de governo. Só colocando concretamente essa temática no âmbito dos Planos de Saúde e da pactuação no SUS⁶, teremos essa garantia. O trecho abaixo sintetiza bem essa idéia:

Para ela [a Rede Sentinela] se manter, não tem outra forma; ela tem que ter uma sustentabilidade de financiamento e tem que compor a programação e a pactuação de ações de vigilância sanitária. [...] Bom, resta ver que até hoje essas ações de vigilância não estão pactuadas com os estados; estão apenas no âmbito do próprio projeto. Hoje, para conseguir exercer o meu trabalho no estado, eu tiro verbas que foram pactuadas para outras ações do TAM. Isso eu acho gravíssimo. A primeira coisa para que sejam executadas ações é que se tenha um custeio, um financiamento [...] Se não forem pactuadas, vai depender sempre da boa vontade e da compreensão do gestor naquele local (informação verbal). E2

Um advento importante que reflete as práticas desenvolvidas no escopo do PSSS foi a utilização de critérios como o desenvolvimento de atividades de fármaco, tecno e hemovigilância como requisito para a certificação dos hospitais de ensino junto ao Ministério da Educação. Isso se deu após a edição da Portaria Interministerial⁷ n°. 1.000, de 15 de abril de 2004. A fala abaixo reflete essa visão.

Para o hospital, as melhorias foram bem visíveis. Tem inclusive essa questão da certificação do ensino que também é muito boa, pois o fato de sermos um sentinelado já é visto com bons olhos nesse processo (informação verbal). E6

Isso demonstra a formalização de uma estratégia de gerenciamento de risco nessas instituições – fato que, em grande parte, pode ser atribuído à implantação do PSSS no Brasil. Mesmo sendo um exemplo pontual e restrito aos hospitais de ensino, trata-se de um bom indicador do potencial que tem a Rede Sentinela e a institucionalização da vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde de apontarem para mudanças e avanços em relação

⁶ Há um movimento contemporâneo de fortalecimento das ações de vigilância sanitária e de convergência dos instrumentos e processos de planejamento e pactuação das ações que integram o SUS. O próprio PDVISA é reflexo desse debate e vem para reforçar a demanda por aperfeiçoamento de práticas e de mecanismos de financiamento em Visa, trazendo no seu escopo, como já ressaltamos anteriormente, diretrizes e conteúdos referentes à institucionalização da vigilância de eventos adversos e queixas técnicas.

⁷ Ministérios da Saúde e da Educação.

ao aprimoramento de tecnologias em saúde e processos assistenciais, assim como àqueles processos regulatórios em vigilância sanitária.

Um outro ponto que reforça esse potencial positivo de indução de mudanças e também de produção de conhecimentos, no escopo do PSSS, diz respeito ao fomento à realização de pesquisas na Rede Sentinela, previsto no conteúdo programático do projeto. Até o momento, dois editais de pesquisa já foram lançados pela Anvisa, em parceria com o Pnud/Unesco. Atualmente, dez pesquisas selecionadas no primeiro edital (de 2005) estão em execução (vide Anexo E), com projetos multicêntricos que contam, inclusive, com a cooperação das próprias VISAs locais. Espera-se para 2007 a aprovação de mais vinte propostas de pesquisa, no âmbito do 2º edital recém-lançado.

Nesse sentido – da preocupação com a geração de conhecimentos e de formação de recursos humanos para trabalharem com o gerenciamento de risco sanitário envolvido nas práticas assistenciais e na utilização de tecnologias em saúde – um dos entrevistados traz à tona uma questão que hoje ainda se coloca de forma muito incipiente, mas que necessita de um debate mais aprofundado e concreto para garantir a consolidação, seguimento e sustentabilidade dessas ações.

[...] Outra coisa é a própria formação de recursos humanos. Quem é o gerente de risco? Num lugar é um médico, no outro, é uma enfermeira, no outro, é um farmacêutico. Que formação esses caras têm?! Por que não criar uma especialização em gerência de risco? Por que não criar uma residência em gerência de risco? Formar o recurso humano que vai tocar essas coisas. Nós nem arranhamos essa questão ainda! (informação verbal) E1

5.2.1 Quadro-síntese

Aspectos positivos	Aspectos negativos
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Projeto bem concebido (planejado mediante um marco metodológico detalhado), apesar das críticas pontuais a alguns itens de seu componente programático; ▪ Fomento à produção de conhecimento no âmbito da Rede Sentinela e à capacitação permanente dos profissionais; ▪ Institucionalização do gerenciamento de risco nos hospitais de ensino do país (certificação). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incongruências entre alguns resultados e seus indicadores na Matriz Lógica; ▪ Baixa execução orçamentária, devida ao atraso na apresentação dos produtos acordados entre a Anvisa e os Hospitais Sentinela.

Quadro 9 - Síntese do conteúdo orientador do PSSS

5.3 ANÁLISE DOS ATORES ENVOLVIDOS NESSE PROCESSO

No âmbito nacional, os serviços de Vigilância Sanitária e os estabelecimentos de saúde, além de instituições acadêmicas de notório saber, já vêm realizando as mais variadas ações de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, tais como a retirada de produtos problemáticos, o boicote aos fabricantes que não dão assistência técnica suficiente ou no tempo requerido, a confrontação de fabricantes com produtos problemáticos, a exigência de informação e treinamento adequado na compra dos produtos, além de estudos na área. Embora tudo isso faça parte dos direitos básicos do consumidor, essas ações/relações nem sempre são fáceis ou bem-sucedidas. As tensões entre os interesses e conhecimentos das várias entidades envolvidas e mesmo entre as esferas de governo nem sempre é simétrica (ANTUNES *et al.*, 2002). É sobre essas relações que iremos tratar nessa seção.

Especificamente em relação à Anvisa, um dos achados desse estudo apontou para uma fragmentação interna significativa da Agência frente ao PSSS – tanto no que concerne às estratégias de atuação, quanto em relação à sua estrutura organizacional.

Para os integrantes externos da Rede (VISAs e hospitais), essa atuação fragmentada atrapalha bastante o avanço de algumas questões como a clareza dos fluxos de notificação/investigação/resposta, além da própria condução política desse processo.

[...] Não existe uma política única, não existe um discurso único, não existem ações unificadas que possam representar um crescimento mais rápido desse trabalho. Ainda falta ajustar muitas coisas. Na própria Anvisa, a gente sente que não tem esse ajuste, não tem esse entendimento de uma política interna única em relação à condução do projeto (informação verbal). E2

Parece que as coisas são estáticas dentro da Anvisa. Cada gerência faz o que bem entende e ponto. Não tem uma integração entre as gerências (informação verbal). E11

Em relação ao gerenciamento das notificações recebidas, por exemplo, fica claro que não houve uma pactuação prévia na Anvisa com as áreas técnicas envolvidas, no que concerne aos papéis e responsabilidades de cada uma, assim como à interação necessária entre elas. Esse fato foi evidenciado quando analisamos a informação de que as áreas de registro da Agência não têm acesso ao Sineps, como mencionamos.

Isso não é só ruim para o projeto, mas para a vigilância sanitária como um todo, tendo em vista todas as potencialidades advindas da institucionalização de práticas de vigilância pós-comercialização.

Em relação à estrutura organizacional da Anvisa proposta para o gerenciamento do PSSS, verificou-se, nos últimos anos (de 2002 a 2006), uma expressiva inconstância e descontinuidade, visto que a gerência coordenadora do projeto passou por três mudanças em relação à sua subordinação hierárquica imediata (vide figura 03). As falas abaixo refletem a visão de atores tanto da Anvisa quanto dos Hospitais Sentinela sobre essa instabilidade administrativa.

Um outro ponto negativo que eu acho dentro da Anvisa é essa fragmentação, uma hora é uma coisa, outra hora é outra. A Anvisa todo ano muda sua estrutura, hoje você está aqui, amanhã você não sabe onde você vai estar (informação verbal). E6

Parte da incompreensão da importância do projeto se deve até mesmo à extinção da gerência-geral à qual a coordenação do projeto estava subordinada no início. Com essa extinção, a farmacovigilância voltou para área de medicamentos, a tecnovigilância voltou para a área de registro de produtos e a coordenação da rede propriamente dita foi para a área de serviços de saúde. Essa era a situação até pouco tempo atrás. Agora mudou de novo. Reuniu todo mundo novamente (informação verbal). E1

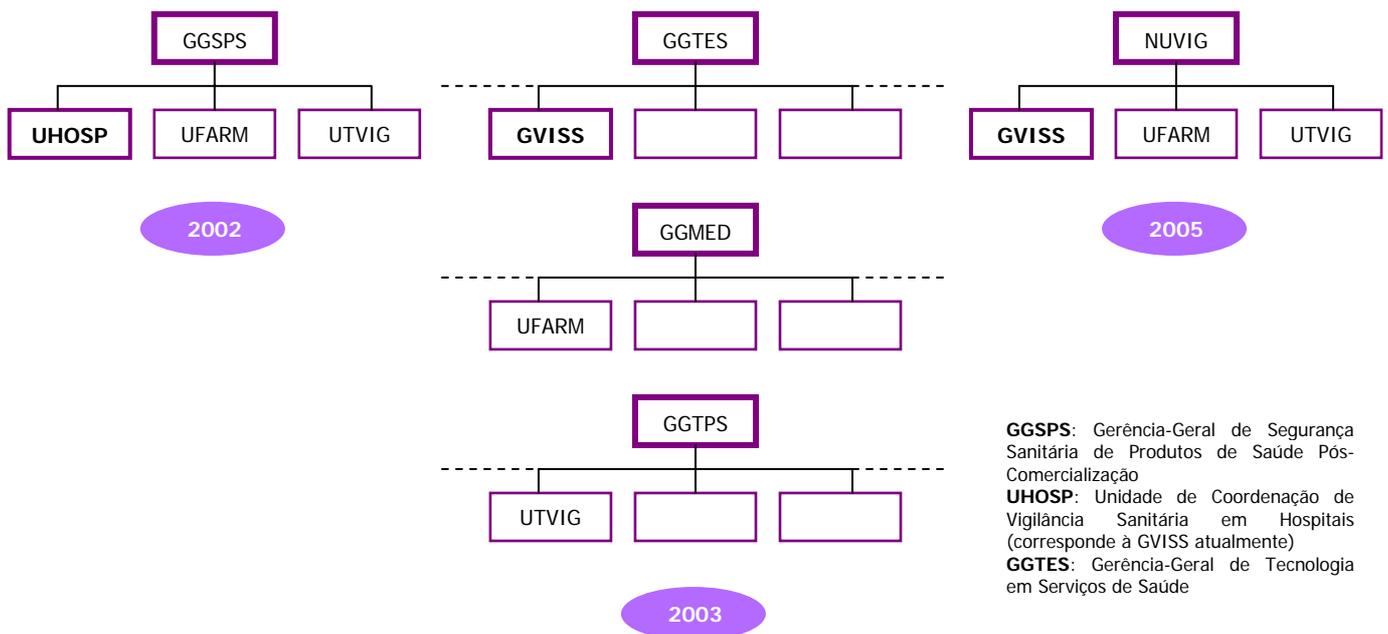


Figura 3 - Mudanças da estrutura organizacional da Anvisa em relação ao gerenciamento do PSSS

No tocante à relação entre as esferas de governo, não se pode dizer que haja, na prática, integração de ação ou responsabilidades compartilhadas, a despeito do que dita o Prodoc. Muito ainda tem que ser feito para que esse cenário de articulação necessário seja implementado. Na verdade, as VISAs estaduais têm participado do processo (nos encontros regionais e nacionais promovidos, nas visitas técnicas realizadas), porém a sua queixa é de que não assumiram ainda o papel mais atuante que precisariam ter, na visão delas. Isso se

reflete numa constante tensão entre as esferas federal e estadual a qual, muitas vezes, gira apenas em torno de uma discussão mais superficial acerca de territorialidade e comando único em cada esfera de governo.

Esse não é o principal ponto a ser questionado. Num processo novo e inovador como esse, há que se empreender esforços de integração; muito mais do que buscar delimitar atribuições ou espaços de atuação fechados.

A tensão à qual nos referimos está claramente ilustrada nos trechos que se seguem – tanto por parte de profissionais da Anvisa, como daqueles que compõem as VISAs estaduais.

[...] Se você entende que já está definido legalmente que é atribuição do nível federal fazer registro de produto, e que a criação do sistema de pós-comercialização é um feedback pra área de registro, você aceita isso. O problema é que a lei não é explícita que tem que ser criada uma Rede Sentinela para retro-alimentar o sistema de registro. Muitos ficam achando que não é atribuição do nível federal fazer uma coisa dessas porque, territorialmente, o serviço de saúde está no estado. Talvez esteja faltando um pouco mais de clareza legal (informação verbal). E1

Até hoje nós não temos consolidado o fluxo dessas informações com as VISAs e com a Anvisa. [...] O que eu trabalho em termos de gravidade, pode ser que a Anvisa não trabalhe, como já aconteceu várias vezes. Essa experiência a gente já teve. E como os estados têm a possibilidade de fazer tomadas de decisões independente do nível federal, acaba que eu muitas vezes interdito produtos que na rede nacional não está interdito porque o meu entendimento de gravidade e de que isto pode colocar em risco a saúde é diferente do nível federal (informação verbal). E2

Nesse momento, é interessante trazermos alguns dos resultados apresentados em uma pesquisa realizada pela Anvisa e pela Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo (FESPSP), intitulada “Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias em Vigilância Sanitária” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006a). Nessa pesquisa, buscou-se identificar: as VISAs que possuíam acesso ao Sineps; a realização de monitoramento de produtos pós-comercializados por parte das VISAs; assim como o grau de informação que elas detinham sobre o PSSS.

A próxima Tabela nos apresenta dados relatados pelas próprias VISAs estaduais em relação ao acesso ao Sineps. A maioria delas (59,26%) tem acesso a esse sistema, sendo que as da região Sudeste e Centro-Oeste apresentam maior prevalência de acesso do que as das regiões Sul, Nordeste e Norte.

Tabela 11 - VISAs com acesso ao Sineps

Região	Acesso ao Sineps	Número de Estados	%
Centro-Oeste	Não	0	0,00
	Sim	4	100,00
Nordeste	Não	6	66,67
	Sim	3	33,33
Norte	Não	3	42,86
	Sim	4	57,14
Sudeste	Não	0	0,00
	Sim	4	100,00
Sul	Não	1	33,33
	Sim	2	66,67
Total	Não	11	40,74
	Sim	16	59,26

Fonte: Pesquisa Anvisa/FESPSP (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006a).

É importante salientar que esse acesso das VISAs estaduais ao Sineps só foi liberado pela Anvisa a partir de junho de 2005 – mês em que foi implantada a última versão desse sistema, com mudanças que possibilitaram aos estados acessarem alguns relatórios das notificações referentes ao seu território geográfico.

Esse fato, por sua vez, gerou e tem gerado alguns conflitos entre as esferas federal e estaduais, no que concerne ao compartilhamento de informações e ao claro entendimento do processo de análise dessas notificações e seus encaminhamentos concretos, como podemos observar nas falas abaixo transcritas.

Acabou que o sistema foi projetado dessa forma [...]. Ele é elitizado porque a informação é repassada diretamente para um concentrador de informações que é a Anvisa e o estado fica sem saber o que é que está acontecendo. O estado só fica sabendo o que é que está acontecendo quando a Anvisa pede reforços para vigilância sanitária. [...] Eu mesma já passei por um momento desse, em que me é cobrada alguma coisa e eu nem estava sabendo da ocorrência (informação verbal). E2

Os Hospitais Sentinela notificam via sistema informatizado para a Anvisa e, de fato, as vigilâncias sanitárias estaduais ainda não tiveram acesso a essa informação de uma forma mais concreta (informação verbal). E4

Ainda no campo dos resultados da pesquisa realizada pela Anvisa e pela FESPSP, em 2006, foi inquerido às VISAs se elas realizavam algum tipo de atividade relacionada ao monitoramento pós-comercialização de produtos para a saúde. Observa-se, nos dados mostrados na Tabela 12, que o monitoramento de produtos pós-comercialização já é realizado em 40,74% das VISAs estaduais (11 em 27), sendo que, na região Sul, esse percentual é de 100% e, na região Norte, de 14,29%, representando os valores dos dois extremos (BRASIL, 2006a).

Tabela 12 - Realização de monitoramento pós-comercialização de produtos para a saúde pelas VISAs

Região	Monitora produtos pós-comercialização	Número de Estados	%
Centro-Oeste	Não	3	75,00
	Sim	1	25,00
Nordeste	Não	6	66,67
	Sim	3	33,33
Norte	Não	6	85,71
	Sim	1	14,29
Sudeste	Não	1	25,00
	Sim	3	75,00
Sul	Não	0	0,00
	Sim	3	100,00
Total	Não	16	59,26
	Sim	11	40,74

Fonte: Pesquisa Anvisa/FESPSP (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006a).

Os trechos abaixo refletem, por sua vez, uma demanda de maior integração por parte das VISAs estaduais à estratégia nacional de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, uma vez que quase a metade das VISAs do país já desenvolvem ações nesse campo, porém, muitas vezes, se sentem falta de um apoio maior e de uma maior articulação de práticas em relação ao ente federal.

A inserção concreta das VISAs nesse processo sempre foi pauta de reclamações nesses encontros nacionais. As VISAs se sentiam perdidas. Sempre coloquei que nós não poderíamos ser meros expectadores do que estava acontecendo, pois era algo da maior importância. Nós temos que intervir, que fazer parte junto com os Hospitais Sentinela. O país nunca teve esses dados numa rede, nunca teve informações sobre os produtos. [...] Então, há a necessidade de se firmar uma nova concepção do que é realmente trabalhar na monitoração desses eventos adversos, trabalhar na vigilância desses produtos pós-comercializados (informação verbal). E2

[...] Não dá para ficar esperando que o nível federal se mobilize para resolução dos problemas, já que estamos mais perto do caso. O estado, a secretaria de saúde tem que ter um cadastro de todas essas notificações, até porque é interessante pra nós criarmos um histórico dessas empresas, as empresas que são fornecedoras desses produtos. Se eu quero regular um mercado, se eu quero qualificar esse mercado, eu tenho que saber se os produtos que estão sendo comercializados têm algum problema de qualidade (informação verbal). E2

Nesse sentido, um dos atores entrevistados sugeriu que talvez se deva trabalhar também com um grupo de VISAs. Algo como um piloto com VISAs estaduais, antes de realmente se abrir uma frente de trabalho com todas as VISAs do país de uma forma mais organizada. Em parte, o entrevistado abaixo destacado se baseia no argumento da heterogeneidade das VISAs entre si e em relação ao desenvolvimento de ações mais estruturadas de vigilância pós-comercialização para justificar a sua proposta.

Com relação às VISAs, sempre foi um clima conflituoso. A gente tem a impressão de que as VISAs dos estados são um bloco comum, mas não são. Cada uma delas representa um estado e um interesse diferente. Não é uma delegação de 27. Você vai ver estados que têm um excelente desempenho na área de medicamentos e são fracos na área de equipamentos, por exemplo. [...] Então, cada estado é um estado e não dá pra negociar em bloco. [...] E não temos também isso porque faltam alguns elementos fundamentais para que isso aconteça, que são os sistemas informatizados modernos que dão acesso a todos com graus diferentes de responsabilidade. [...] Essa pactuação exige que a gente forme uma rede. E formar uma rede é complicado porque você necessita ter instrumentos de distribuição da informação que seja também nos dois sentidos. [...] A gente poderia, e ainda pode, corrigir o rumo desse projeto trabalhando com um conjunto de VISAs também, uma amostra, para tentar fechar o ciclo da notificação, desde que ela é produzida até ser resolvida. Assim, nós poderemos aprender com as diversas partes do processo. A gente ainda não teve oportunidade de aprender porque a informação ficou seqüestrada no nível federal e não irradiou para os demais níveis. Por isso eu acho que o Projeto Sentinela teria espaço pra ser aplicado também numa amostra de VISAs, tanto estaduais como municipais, para que aprendêssemos a construir todo o fluxo de investigação das notificações (informação verbal). E5

Por fim, no que concerne às relações tripartites entre as esferas gestoras do SUS no âmbito da Rede Sentinela, há que se admitir que é totalmente incipiente a participação da esfera municipal de vigilância sanitária nesse processo e que esse precisa ser um passo pensado para que possamos deslançar uma política nacional de vigilância pós-comercialização no futuro.

A pesquisa realizada por Anvisa e FESPSP também trouxe à tona um dado interessante em relação à essa esfera de governo: dos 40 municípios pesquisados em relação às tecnologias utilizadas em vigilância sanitária para aquele estudo, 29 (72,5%) informaram conhecer a estratégia de trabalho desencadeada pela Rede Sentinela – 100% daqueles localizados nas regiões Sul e Centro-Oeste e apenas 28,57% daqueles situados na região Norte. Esse não deixa de ser um número significativo para que se fomente a idéia de se institucionalizar essa iniciativa como uma política pública no SUS.

Tabela 13 - Conhecimento dos municípios acerca da Rede Sentinela

Região	Conhece a Rede Sentinela	Número de Municípios	%
Centro-Oeste	Não	0	0,00
	Sim	3	100,00
Nordeste	Não	2	18,18
	Sim	9	81,82
Norte	Não	5	71,43
	Sim	2	28,57
Sudeste	Não	4	25,00
	Sim	12	75,00
Sul	Não	0	0,00
	Sim	3	100,00
Total	Não	11	27,50
	Sim	29	72,50
Total Global		40	100,00

Fonte: Pesquisa Anvisa/FESPSP (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006a).

No tocante às relações estabelecidas entre os hospitais componentes da Rede, os achados desse estudo apontam que ainda precisa-se de uma maior consolidação – em rede, efetivamente – para que se possam garantir práticas mais bem estruturadas no âmbito da Rede Sentinela e até mesmo para que se assegure a sustentabilidade da Rede após o término dos contratos vigentes no PSSS.

Eu tenho minhas dúvidas. Eu vejo que, de uma certa forma, não digo todos os hospitais, mas, desses hospitais que compõem a rede, poucos estariam estruturados para dar continuidade a esse projeto sem esse dinheiro. E outro ponto que eu vejo não é nem a questão da verba apenas. A preocupação que eu tenho com o fim desse projeto é que os hospitais estão muito dependentes da Anvisa. Eu sinto que tem isso, eu quero colocar para as pessoas uma forma da gente se agregar, mas eu não sei até que ponto esse grupo vai conseguir sobreviver a partir do momento em que houver essa separação entre Anvisa e hospitais. [...] Eu não vou dizer que existe um relacionamento cem por cento entre os hospitais da Rede (informação verbal). E6

Nesse sentido, Petramale (2007) argumenta que já há algumas iniciativas voltadas para o fortalecimento da Rede Sentinela partindo dos próprios hospitais, a exemplo da organização de encontros regionais planejados, coordenados e financiados por hospitais componentes da Rede nas regiões Sul e Nordeste e nos estados de São Paulo e Rio de Janeiro. Esses eventos têm ocorrido regularmente para capacitação, troca de experiências e discussão de assuntos polêmicos em vigilância sanitária, nos quais as VISAs locais e a Anvisa participam na condição de convidados externos.

Uma das estratégias que merece destaque no que diz respeito à utilização de mecanismos de disseminação de informação e troca de experiências em rede utilizada pela Rede Sentinela (e aqui vale salientar que essa foi uma iniciativa que partiu dos próprios

hospitais) é o fórum de discussões na internet, denominado “Olho Vivo e Faro Fino”⁸, no qual os integrantes da Rede se comunicam diariamente e debatem questões as mais variadas, desde a organização de eventos ou a preparação de relatórios até informações acerca da identificação de problemas relacionados aos produtos para a saúde.

O que eu vejo no nosso grupo [Olho Vivo e Faro Fino] é que o pessoal discute muito a questão de problemas, como a questão de licitação, compras, legislação, coloca muito a questão das queixas técnicas, problemas com os produtos. Alguns hospitais colocam inclusive relatórios de produtos que tiveram problema no hospital. Eu tenho um problema com o produto A aqui no meu hospital, aí eu coloco uma pergunta no grupo: “Aconteceu um problema com o produto A, vocês usam esse produto?” Aí um responde que não usa, outro que usa, outro diz que esse problema aconteceu há 6 meses (informação verbal). E6

Um ponto que podemos afirmar, após as discussões levantadas nessa dissertação é que é extremamente importante um alto nível de capacitação dos profissionais envolvidos nas atividades desenvolvidas na Rede Sentinela, uma vez que as mesmas devem ser incorporadas, de forma continuada, às práticas cotidianas dos serviços de saúde. Os profissionais da saúde, portanto, devem ter um papel ativo nesse processo de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde pois, ao notificarem queixas técnicas e eventos adversos, não só auxiliam o trabalho do órgão regulador de Vigilância Sanitária ou protegem a saúde da população, mas também podem ajudar o próprio fabricante a produzir um melhor produto para saúde.

Um outro dado animador diz respeito à adesão de hospitais colaboradores à Rede Sentinela e até mesmo o desenvolvimento de ações semelhantes em outros hospitais que estão fora da Rede. Um dos entrevistados ilustra bem esse fato em uma de suas falas:

Eu já tenho conhecimento que em Minas Gerais, por exemplo, outros hospitais, que não fazem parte da Rede, estão adotando esse processo de hemovigilância para monitorar reação adversa, justamente se espelhando nas ações dos Hospitais Sentinela (informação verbal). E4

Esse dado, aliado ao fato da meta estabelecida no Prodoc (de 20 hospitais a cada ano) ter sido ultrapassada (em 13,5%), com a adesão de 50 novos hospitais colaboradores à Rede nos anos de 2005 e 2006 (vide Gráfico 7), indica uma expressiva capilaridade do projeto e um potencial de ampliação das ações de vigilância fomentadas e desenvolvidas em seu âmbito.

⁸ Neste fórum, estão inscritos 58% dos Hospitais Sentinela e 22% dos Hospitais Colaboradores.

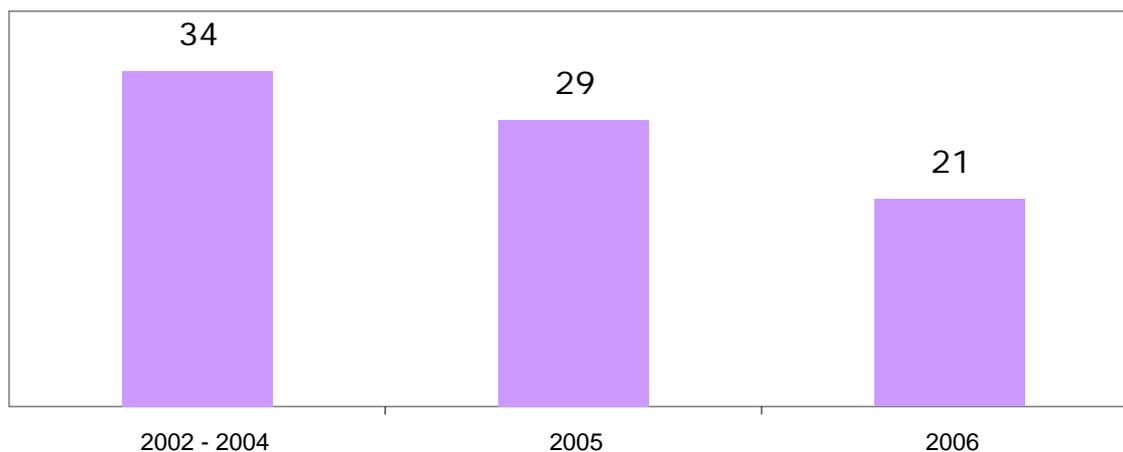


Gráfico 7 - Evolução da adesão de Hospitais Colaboradores à Rede Sentinela
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007b).

Em síntese, identifica-se um perfil de relações, em grande medida, cooperativo entre os atores institucionais componentes da Rede Sentinela. Porém, num campo complexo como esse, não existe um só padrão de relacionamento ou de atitudes, podendo ser caracterizadas também relações assimétricas e conflituosas no panorama que analisamos nesse trabalho. Trata-se de um processo inédito e desafiador de gerenciamento de risco sanitário que exige posturas também inéditas e amadurecidas em relação à forma de gerir tanto a vigilância sanitária quanto a prestação de assistência à saúde no país.

Esse panorama determina, portanto, uma mudança de cultura e de práticas que necessita de tempo, de discussões e de experiências para poder se consolidar. E só uma atuação coordenada e compartilhada (daí ressaltarmos tanto os valores e benefícios de uma atuação em rede para um projeto como esse) pode viabilizar esses fatores e transformações.

5.3.1 Quadro-síntese

Principais atores institucionais identificados	Estratégia de mobilização	Análise da viabilidade do projeto
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anvisa: <ul style="list-style-type: none"> • Gviss/Nuvig; • UTVIG/Nuvig; • Ufarm/Nuvig; • GGSTO; ▪ VISAs estaduais; ▪ Hospitais Sentinela; ▪ Hospitais Colaboradores; ▪ Setor produtivo. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pela própria concepção de Rede que norteia essa proposta de trabalho, a cooperação entre os atores envolvidos nesse processo tem sido a estratégia mais presente identificada no desenvolvimento do PSSS (a despeito da tensão existente entre as esferas federal e estadual de Vigilância Sanitária, quanto à condução e à pactuação das ações no âmbito da Rede). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Por toda a análise empreendida acerca dos atores e das relações estabelecidas entre eles, pode-se dizer que se trata de uma proposta viável e extremamente oportuna e necessária para a estruturação das práticas de vigilância pós-comercialização, para a garantia da segurança e qualidade dos produtos para a saúde e conseqüente melhoria dos processos assistenciais.

Quadro 10 - Síntese dos atores envolvidos com a Rede Sentinela

6 CONSIDERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES FINAIS

A vigilância sanitária, com sua forte contribuição à saúde, é um dos instrumentos que contribui para a efetivação dos direitos sociais da população e tem, portanto, um relevante papel social. Mas exerce também um papel econômico, pois, dada a natureza de suas atividades, ela interage fortemente com o sistema produtivo. É como esse elemento da práxis da Saúde Coletiva que a Vigilância Sanitária revelará seu potencial de conceito inovador – mostrando-se como um campo de saberes multidisciplinares e práticas que integram a Saúde Pública, fazendo parte do processo civilizatório e adquirindo um significado cada vez maior com a complexidade da ordem econômica e social contemporânea; caso contrário, terá por referência a antiga e superada noção de poder de Estado mais omissa que ativo nas questões sanitárias, ou será apenas mais uma categoria discursiva para arbitrar as contradições das relações sociais produção-consumo.

Ediná Alves Costa

Em coerência com a idéia abordada na epígrafe deste capítulo, podemos dizer que esse estudo trouxe à tona um dos aspectos dessa “nova” vigilância sanitária que se firma em conceitos inovadores e na promoção de uma relação mais equilibrada entre processos produtivos e promoção de saúde e cidadania, calcada na mudança da cultura sanitária e da postura dos agentes envolvidos com as práticas de assistência à saúde, regulação sanitária e com a cadeia de produção e consumo de tecnologias em saúde.

É no âmbito dessa discussão que se consolida a iniciativa do Projeto Serviços de Saúde Sentinela, uma estratégia de gerenciamento do risco sanitário inerente à utilização de produtos e tecnologias em saúde que visa a atuar no sentido do monitoramento do desempenho e da segurança sanitária e no conseqüente aprimoramento da qualidade dos produtos para a saúde em uso hoje no Brasil.

A Rede Sentinela, na qualidade de projeto pioneiro de vigilância sanitária pós-comercialização no Brasil, mostra-se uma estratégia de compartilhamento de informações sobre o desempenho de produtos para a saúde de grande interesse para a gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, trazendo, no seu bojo, um potencial concreto de contribuições para a integração entre a Anvisa e as VISAs, a despeito de tensões pontuais identificadas entre esses atores quanto à dinâmica de condução e compartilhamento de responsabilidades em relação ao Projeto.

O estudo demonstrou que esse processo, a despeito da constatação de um ainda incipiente impacto de ação, tem um papel de destaque no subsídio às ações de regulação dos produtos para a saúde no mercado, visando a contribuir para a melhoria da qualidade da atenção à saúde no país. Tratou-se de um projeto bem concebido, planejado de forma

detalhada e racional e implementado numa perspectiva cooperativa e dialógica, até mesmo por ser fundamentado na formação de uma rede social.

Os dados analisados ressaltam um visível incremento no monitoramento da performance dos produtos para a saúde, com base, sobretudo, nos propósitos e nos princípios operacionais da farmacovigilância, da hemovigilância e da tecnovigilância. Tudo isso tem se refletido num aumento significativo do número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos – o que, de forma mais imediata, foi o objetivo primário dessa iniciativa – apontando para a necessidade de uma permanente sensibilização dos gestores e profissionais de saúde em relação à compreensão da importância e constante qualificação desse processo.

Além disso, um outro ponto forte desse projeto se refere à produção e disseminação do conhecimento que é fomentado por intermédio das estratégias de estímulo à realização de pesquisas, capacitação permanente e troca de experiências entre os atores envolvidos.

Entretanto, por outro lado, também constatamos alguns entraves e pontos de não correspondência com os propósitos *a priori* desenhados para o PSSS. Dentre esses, destacam-se:

- o fato desse incremento de notificações não ter retro-alimentado a área de registro da Anvisa do modo esperado – o que se deve, como pudemos observar, a um alinhamento institucional deficiente em torno do projeto na própria Anvisa;
- a não participação das VISAs de uma forma mais efetiva na implementação do projeto – em grande medida, devida à falta da pactuação de atribuições e de delimitação de fluxos de análise e investigação das informações, numa perspectiva de complementariedade de atuação;
- uma dinâmica de monitoramento e avaliação ainda superficial e pouco abrangente;

Ainda na direção dos desafios interpostos à implementação do PSSS, chama-nos a atenção uma outra questão: o paradoxo existente entre a alta disponibilidade de recursos do projeto, aliada à relativa facilidade de execução desses recursos, e a baixa execução orçamentária apresentada nos dois primeiros anos de implementação. Esse é um dado que aponta para a necessidade de incremento da capacidade operacional dos integrantes da Rede.

De todo modo, podemos considerar que a integração desses hospitais em rede confere um caráter inovador à gestão pública pela formação de parcerias, nas quais se estabelecem os compromissos que, por um lado, garantem a consecução dos objetivos propostos e

possibilitam à Anvisa o cumprimento de seu papel regulador e, por outro, estimulam e favorecem o desenvolvimento institucional, a modernização dos hospitais e a criação de um meio intra-hospitalar favorável ao fomento de ações de vigilância sanitária, o que proporciona ganhos significativos em relação à prestação de serviços mais seguros e de maior qualidade à população beneficiária.

Nesse contexto, é interessante percebermos como iniciativas como essa – da Rede Sentinela – podem influenciar e gerar mudanças para uma variada gama de atores. O projeto já motivou mais de duas centenas de novos projetos de melhoria em andamento nos hospitais visando ao gerenciamento apropriado de tecnologias em saúde, com ganho para gestores, profissionais e usuários, assim como, na prática, tem trazido um cenário de novas relações com o setor produtivo.

Os produtores e prestadores de serviços, na perspectiva de assegurarem sua competitividade num mercado devidamente monitorado e regulado, têm de se adaptar constantemente às novas regras de vigilância sanitária, têm de adaptar processos, dotando de novas características antigos produtos ou procedimentos, ou até mesmo desenvolver um novo arsenal tecnológico. É nesse escopo que a vigilância pós-comercialização se insere: como uma prática indutora de um maior equilíbrio nas tão assimétricas relações estabelecidas entre produtores e consumidores.

Numa análise conjuntural mais ampliada, esse estudo nos permite afirmar que os investimentos realizados e os resultados obtidos com a vigilância pós-comercialização implicam em reflexos também para as opções adotadas no campo do desenvolvimento tecnológico em saúde e para a própria inserção dessas tecnologias no mercado interno e internacional.

Sob outra ótica, um aspecto considerado como força motriz num projeto como esse diz respeito ao crescimento das demandas associadas à conquista de direitos sociais, o que ainda é um fato muito recente no Brasil (basicamente aventado após a promulgação do Código de Defesa do Consumidor). Com o processo de democratização e o avanço da cidadania vivenciado nos últimos vinte anos no país, temas como a defesa dos direitos de cidadania e a proteção do consumidor, associados a uma maior concretização da participação popular, passam a exigir do Estado posturas mais pró-ativas para evitar a exposição da população a produtos e serviços de baixa qualidade e de maior risco sanitário.

Se essa é uma temática tão importante para a Saúde Pública e, portanto, para o Sistema Único de Saúde (por todos os benefícios potenciais constatados nesse estudo), há que se começar a pensar na proposição de uma política de financiamento sólida e sustentável para a

vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, no sentido de consolidar o que hoje se configura na condição de Projeto, de abrangência ainda limitada nacionalmente, como uma política claramente direcionada, permanente, sustentável e estruturante em relação a esse tema.

Nessa via de debate, torna-se imperativo que a vigilância pós-comercialização consiga instrumentalizar-se para realizar uma efetiva gestão dos conhecimentos associados às suas funções e aos desafios com que ela se depara permanentemente.

A inserção de quase duas centenas de hospitais de grande porte do país na sistemática de fármaco, hemo e tecnovigilância deve, gradativamente, transformar o sistema passivo de notificações voluntárias no sistema pró-ativo de avaliação contínua. Nessa perspectiva, um dos efeitos positivos do Projeto Serviços de Saúde Sentinela é formar uma nova geração de profissionais de saúde e gestores mais informada, consciente e comprometida com a garantia de segurança sanitária e o gerenciamento dos riscos inerentes ao uso/consumo de tecnologias em saúde.

Em se tratando de um processo recente, em franca implementação e apoiado em bases teórico-conceituais também de amadurecimento recente e crescente, novos estudos têm que ser empreendidos tendo a vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde como objeto central, numa perspectiva metodológica a mais ampla possível – desencadeando avaliações de custo-efetividade, avaliações normativas, estudos de caso, análises comparativas de experiências, metanálises, etc.

Em síntese, é preciso que se busque, cada vez de uma forma mais integrada e abrangente, evidências empíricas a respeito dessa temática para que se possa não só ratificar as opções adotadas nos âmbitos político e técnico, mas também promover eventuais correções de rumo, com vistas à sedimentação das práticas de vigilância pós-comercialização no SUS.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Cartilha de Notificações em Tecnovigilância*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. 30p.

_____. *Manual Técnico de Hemovigilância*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2004. 40p.

_____. *Pesquisa diagnóstico sobre tecnologias em vigilância sanitária*: relatório final de pesquisa: volume 01 - Resultados. São Paulo: Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo, 2006a. 127 p.

_____. Portaria n°. 354, de 11 de agosto de 2006. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 ago. 2006b. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 16 ago. 2006.

_____. *Plano Diretor de Vigilância Sanitária*. Brasília: Anvisa, 2007a. 27 p.

_____. *Rede Sentinela*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/index.htm>>. Acesso em: 07 jan. 2007b.

ALMEIDA FILHO, N. *O conceito de saúde e a vigilância sanitária*: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. 2000. Trabalho apresentado no 1º Seminário Temático da Anvisa. Brasília, 2000. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/conceito.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2006.

ANTUNES, E. *et al.* Tecnovigilância. In: _____. *Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica*. Paris: ACODESS, 2002. p. 27-41.

ARAÚJO, E. F. *Análise da Política Nacional de Medicamentos no Brasil, 1999 a 2002*: o caso dos medicamentos genéricos. 2004. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2004.

ARAÚJO JR., J. L. A. C. de. *Health Sector Reform in Brazil 1995-1998*: a health policy analysis of a developing health system. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Nuffield Institute for Health, University of Leeds, Leeds, 2000.

ARAÚJO JR, J. L. A. C.; MACIEL FILHO, R. Developing an operational framework for health policy analysis. *Revista Brasileira de Saúde Materno-infantil*, Recife, v. 1, n. 3, p. 203-221, set./dez. 2001.

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Portugal: Edições 70, 1977. 226 p.

BARBOSA, M. T. S.; BYINGTON, M. R. L.; STRUCHINER, C. J. Modelos dinâmicos e redes sociais: revisão e reflexos a respeito de sua contribuição para o entendimento da epidemia do HIV. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 16, supl. 1, p. 37-51, 2000.

BELLONI, I. *et al. Metodologia de avaliação em políticas públicas*: uma experiência em educação profissional. 2. ed. São Paulo: Cortez, 2001. 96 p. (Coleção Questões de Nossa Época).

BRASIL. Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 jan. 1977. Disponível em: <<http://www.in.gov.br>>. Acesso em: 20 fev. 2006.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://www.in.gov.br>>. Acesso em: 14 jan. 2006.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <<http://www.in.gov.br>>. Acesso em: 14 jan. 2006.

_____. Decreto nº. 3.961, de 10 de outubro de 2001. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 out. 2001. Disponível em: <<http://www.in.gov.br>>. Acesso em: 14 jan. 2006.

BRITO, R. L. de. *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. 174 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007.

BUENO, E. *À sua saúde*: a vigilância sanitária na história do Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2005. 208p.

COÊLHO, H. L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 14, n. 4, p. 871-875, out./dez. 1998.

CONTANDRIOPOULOS, A. *et al.* A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: HARTZ, Z. M. de A. (Org.). *Avaliação em Saúde*: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1997. p. 29-47.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania. In: CAMPOS, F. E. de; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. (Org.). *Cadernos de Saúde*: Vigilância Sanitária. Belo Horizonte: COOPMED, 2001. p. 14-27. (Cadernos de Saúde; 4).

_____. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. de. *Epidemiologia & Saúde*. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 357-387.

_____. *Vigilância Sanitária*: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: SOBRAVIME, 2004. 496 p.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000. p. 15-60.

COSTA, E. A.; SOUTO, A. C. Formação de Recursos Humanos para a Vigilância Sanitária. *Divulgação em Saúde para Debate*, Rio de Janeiro, n. 25, p. 25-27, nov. 2001.

DAGNINO, R. *et al.* *Gestão estratégica da inovação*: metodologias para análise e implementação. Taubaté: Cabral Universitária, 2002. 486 p.

DEMO, P. Pesquisa qualitativa: busca de equilíbrio entre forma e conteúdo. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 89-104, abr. 1998.

DIAS, M. F. Farmacovigilância: um elo entre governo, indústria farmacêutica e cidadão. *Revista Fármacos e Medicamentos*, São Paulo, ano 5, p. 48-52, nov./dez. 2004.

DIAS, M. F. *et al.* A farmacovigilância na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Boletim Sobravime*, São Paulo, n. 44/45, p. 3-11, 2005.

FERNANDES, M. de F. A. *Hemovigilância*: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com (re)investigação de casos de Aids associados à transfusão. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001.

FREITAS, C. M. *Riscos e Processos Decisórios*: implicações para a vigilância sanitária, 2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/inst/snvs/coprh/seminario/riscos.htm>>. Acesso em: 9 nov. 2006.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Recordar é refletir: vigilância sanitária década a década *Revista Tema*, Rio de Janeiro, n. 2, p. 13-25, 2002.

GIL, A. G. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 1995. 207 p.

GOLDENBERG, M. *A arte de pesquisar*: como fazer pesquisa qualitativa em Ciências Sociais. 4. ed. Rio de Janeiro: Record, 2000. 112 p.

HAGUETTE, T. M. F. *Metodologias Qualitativas na Sociologia*. 9. ed. Petrópolis: Vozes, 2003. 120p.

KVALE, S. *Interviews*: an introduction to qualitative research interviewing. Thousand Oaks: Sage, 1996. 326 p.

LIMA, L. F. M. *Vigilância Sanitária de Medicamentos e Correlatos*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária*: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MANCE, E. *A revolução das redes*: a colaboração solidária como alternativa pós-capitalista à globalização atual. Petrópolis: Vozes, 2000. 224 p.

MARCONI, M. de A.; LAKATOS, E. M. Técnicas de pesquisa. In: _____. *Técnicas de pesquisa*: planejamento e execução de pesquisa; amostragens e técnicas de pesquisa; elaboração, análise e interpretação de dados. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1996. p. 57-123.

MARTINHO, C. *Algumas palavras sobre rede*. Texto publicado na página eletrônica da Rede de informações para o terceiro setor (RTIS), fev. 2006. Disponível em: <http://www.rits.org.br/redes_teste/rd_tmefev2006.cfm>. Acesso em: 10 out. 2006.

MERCADO-MARTÍNEZ, F. J.; BOSI, M. L. M. Introdução: notas para o debate. In: _____. *Pesquisa Qualitativa em Serviços de Saúde*. Petrópolis: Vozes, 2004. p. 23-71.

MINAYO, M. C. de S. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 5. ed. São Paulo: HUCITEC, 1998. 269 p.

MINAYO, M. C. de S. *et. al. Pesquisa Social: teoria, método e criatividade*. 8. ed. Petrópolis: Vozes, 1994. 80 p.

MINAYO, M. C. de S. Introdução: conceito de avaliação por triangulação de métodos. In: MINAYO, M. C. de S.; ASSIS, S. G. de; SOUZA, E. R. de (Org.). *Avaliação por triangulação de métodos: abordagem de programas sociais*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2005. p. 19-51.

MORAES, M. *As ciências e suas práticas do ponto de vista da teoria ator-rede*. Texto publicado na página eletrônica do Núcleo de Estudos de Ciência & Tecnologia e Sociedade (NECSO/UFRJ), 2000. Disponível em: <<http://www.necso.ufrj.br/MM/As%20Ciencias%20e%20suas%20praticas.htm>>. Acesso em: 10 out. 2006.

NUNES, E. D. As ciências sociais e a saúde: o pensamento recente de alguns pesquisadores. In: CANESQUI, A. M. *Dilemas e desafios das ciências sociais na saúde coletiva*. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco, 1995. p. 53-61.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Quality of care: patient safety*. Report by the Secretariat. Genebra, 2002a. 6 p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *The Importance of Pharmacovigilance: safety Monitoring of medicinal products*. Uppsala, 2002b. 48 p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos*. Brasília, DF, 2004. 48p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *A importância da farmacovigilância*. Brasília, DF, 2005. 48 p.

PAIM, J. S. *Modelos Assistenciais: Reformulando o pensamento e incorporando a Proteção e a Promoção da Saúde*, 2001. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/inst/svn/coprh/seminario/modelo.htm>>. Acesso em: 10 nov. 2006.

ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE SAÚDE. *Developing health technology assessment in Latin America and the Caribbean*. Washington, 1998. 46 p.

PALMEIRA, G. Epidemiologia. In: ROZENFELD, S. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000. p. 137-194.

PETRAMALE, C. A. Projeto Hospitais Sentinela: uma estratégia de vigilância para a pós-comercialização de produtos de saúde. In: MORAIS, J. G. de (Org.). *Ações premiadas no 11º concurso "Inovação na gestão pública federal"*. Brasília: ENAP, 2007. p. 15-27.

PIOVESAN, M. F. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: desafios e perspectivas*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. *Projeto BRA 04/010: Serviços de saúde sentinela: estratégia para vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização*. Brasília, DF: PNUD, 2004. 82 p.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. *Termo de Referência sobre Uso Racional de Medicamentos do Projeto BRA 04/010: serviços de saúde sentinela: estratégia para vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização*. Brasília, DF: PNUD, 2005. 6 p.

RICHARDSON, R. J. *et al. Pesquisa Social: métodos e técnicas*. São Paulo: Atlas, 1989. 229 p.

SANTOS, E. R. R. dos. *Ações de promoção à saúde: caminho para a construção de uma cidade saudável? O caso do Recife*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Departamento de Saúde Coletiva, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2005.

SILVEIRA, L. C. da. *Ciência, Tecnologia, Inovação e Vigilância Sanitária*. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável) - Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília, Brasília, 2006.

SOARES, B. M. *Política de hemoderivados no Brasil: desafios e perspectivas*. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável) - Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília, Brasília, 2002.

TOBAR, F.; YALOUR, M. R. *Como fazer teses em saúde pública: conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisa*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2001. p. 92-102.

THACKER S. B.; STROUP D. F. Future directions of comprehensive public health surveillance and health information systems in United States. *American Journal of Epidemiology*, Cary, v. 140, p. 1-15, 1994.

TRIVIÑOS, A. M. S. *Introdução à pesquisa em Ciências Sociais*: a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas, 1992. cap. 5, p. 117-175.

TURATO, E. R. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 507-514, 2005.

WALDMAN, E. A.; FREITAS, F. R. M. de. *A vigilância epidemiológica e sua interface com as práticas de vigilância sanitária*. Trabalho apresentado no 13º Seminário Temático da Anvisa. Brasília, DF, 2002. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/index.htm>.> Acesso em: 14 abr. 2006.

APÊNDICE A

**ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA**



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES
DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA
MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA



Vigilância de produtos de saúde pós-comercialização: o desafio da Rede Sentinela

ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Qual a situação em que se encontrava o processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos de saúde antes da implantação da Rede Sentinela no Brasil? O que motivou a implantação da Rede?
2. Como vem se dando o relacionamento entre os atores componentes da Rede Sentinela (esfera federal, VISAs e hospitais)?
3. Estão claramente definidos os papéis desempenhados pelos diversos atores institucionais que atuam na Rede?
4. Como vem se dando a atuação das áreas da Anvisa envolvidas na coordenação da Rede Sentinela e na investigação das notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos de saúde?
5. Qual a estrutura proposta para a vigilância de produtos de saúde pós-comercialização na Anvisa e nos hospitais que compõem a Rede?
6. Como se faz operacionalmente o processo de vigilância pós-mercado? Como se dá, na prática, o seu funcionamento, desde as definições estratégicas até questões operacionais? Qual é o perfil dos profissionais envolvidos?
7. Cite livremente dois aspectos favoráveis/avanços da vigilância de produtos de saúde pós-comercialização após o advento da Rede Sentinela.
8. Quais as principais dificuldades e desafios que o(a) Sr.(a.) identifica para a implementação da vigilância de produtos de saúde pós-comercialização e, na sua visão, quais as estratégias de superação possíveis?
9. Em relação especificamente ao financiamento da Rede Sentinela, qual o panorama atual? E qual a situação desejada/visão de futuro?
10. Discorra sobre as projeções estratégicas para o campo da vigilância de produtos de saúde pós-comercialização e sobre as necessidades futuras para a consolidação de um sistema de vigilância pós-mercado efetivo.

APÊNDICE B

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: *Vigilância de produtos de saúde pós-comercialização: o desafio da Rede Sentinela.*

Instituição: *CPqAM/FIOCRUZ*

Nº de Registro no CEP/CPqAM: CAAE 0010.0.095.000-06

Pesquisador Responsável: *Roberta Buarque Rabêlo* [Mestranda em Saúde Pública]

Orientador do Estudo: *Prof. Dr. José Luiz do A. Correa de Araújo Jr.*

Eu _____, declaro que aceito participar do estudo científico intitulado “*Vigilância de produtos de saúde pós-comercialização: o desafio da Rede Sentinela*”.

Minha participação é voluntária e consistirá em responder a uma entrevista sobre questões relacionadas à temática central do estudo.

Entendi que, a qualquer momento, poderei desistir de participar e retirar meu consentimento, sendo que minha recusa não trará nenhum prejuízo em minha relação com a pesquisadora ou com a Instituição que ela representa.

Estou ciente de que as informações que eu vier a prestar serão publicizadas através dos meios de divulgação dos resultados desse estudo, porém, sendo garantida a confidencialidade de minha identidade.

Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

Qualquer esclarecimento que eu necessite, deverei entrar em contato com Roberta Buarque Rabêlo, pelos telefones: (61) 3448-3033 e (61) 8433-5533.

_____, ____/____/200__.
Local Data

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE C

**MATRIZ DE CONDENSACÃO E INTERPRETAÇÃO DE SIGNIFICADOS**

MATRIZ DE CONDENSAÇÃO E INTERPRETAÇÃO DE SIGNIFICADOS

CATEGORIA PROCESSO [Sub-categoria **Implementação**/Tema **Impacto no setor produtivo**]

Fonte de Dados: Entrevistas e Referências Bibliográficas	
X	Entrevistas n.º: 03 e 05
X	Documentos/ Textos: Gadelha (2002); Lucchese (2001).
Objetivo Específico/Categoria Analítica relacionados: 1. PROCESSO (Implementação)	
Unidades de Registro	Temas centrais
Trechos do material de pesquisa <i>[fala, registro de campo, documento]</i>	Análises do pesquisador sobre o trecho em questão <i>[condensação de significados]</i>
Em relação ao setor produtivo, foi bem interessante. Tanto que eu dei várias palestras para associações de produtores em várias oportunidades. [...] E aí a gente ia lá, explicava como era o processo e eles sempre participaram porque recebem a informação do notificador a respeito do problema com o produto deles, uma vez que os hospitais têm interesse em trocar, em conseguir o ressarcimento do prejuízo que estão tendo [...]. Então, já se fazia, de alguma forma, em muitos hospitais, algumas trocas, mas com o Hospital Sentinela, a coisa passou a ficar muito mais profissionalizada. Eles encontravam não um gerente de compras qualquer, mas um profissional de saúde que entendia do risco e que estava querendo que ele trocasse não só aquela amostra que estava com defeito, mas o lote inteiro. Então começou a ter um maior impacto entre o mercado e esses hospitais que participam da Rede, a ponto de muitos hospitais quererem entrar na Rede Sentinela para terem um tratamento mais respeitoso por parte dos fornecedores. [...] Com o projeto mais fortalecido, a gente observa que os hospitais já estão conseguindo inclusive breocar, impedir novas compras de produtos que apresentam problemas. [...] E5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Impacto no setor produtivo (relação hospitais X complexo industrial)
[...] Existem alguns casos de hospitais que têm dado informações proveitosas para as empresas para que elas melhorem a qualidade do produto que estão vendendo. [...] A gente não quer um mercado ruim para punir; quer um mercado cada vez melhor, de modo que a gente não precise punir ninguém e que ele (o mercado brasileiro) tenha boa colocação no Mercosul, por exemplo. [...] Então, para nós (da Anvisa), não interessa ter um mercado de produtores ruins para fazer produtos ruins, para a gente multá-los. O que nós queremos é ter um produto cada vez melhor, um mercado cada vez mais consciente, que consiga inclusive ser exportador desse tipo de produto. E5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Impacto no setor produtivo (imagem-objetivo)
Até então as empresas eram as donas do mercado. Hoje, está se resgatando uma questão na saúde muito importante na minha percepção que é a do dever e do compromisso com a qualidade daquilo com o que se trabalha, daquilo que se produz. E3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Impacto no setor produtivo (mudança de postura)
[...] Todas estas ações regulatórias possuem impacto decisivo na competitividade empresarial das indústrias [...], envolvendo normas para a comercialização de produtos, barreiras técnicas, normas para a incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde, potencial de indução de compras pelo segmento privado e a criação de mecanismos de incentivos ligados às inovações das indústrias, seja pela atenuação ou pelo fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual (Gadelha, 2002, p.11).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Impacto no setor produtivo (reflexos da regulação sanitária na competitividade industrial)
Sob a ótica econômica, o acirramento da competição pelos mercados mundiais transforma a vigilância sanitária em área estratégica, inclusive como uma vantagem diferencial que um país pode oferecer para receber investimentos das grandes empresas. Assim, a ineficácia do modelo de vigilância sanitária pode causar tanto prejuízos sociais – principalmente os de natureza sanitária –, como econômicos, por falta de confiança na qualidade dos produtos e serviços e das relações de troca estabelecidas entre os diferentes agentes da cadeia, que vai da produção ao consumo de bens e serviços (Lucchese, 2001).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Impacto no setor produtivo (regulação sanitária e globalização)
Descrições essenciais para responder aos objetivos da pesquisa	
Interpretação de significados <i>[realizada pelo pesquisador acerca das questões suscitadas no trecho analisado]</i>	
A implementação do PSSS tem demonstrado um potencial impacto de ação não só para os componentes formais da Rede, mas também em relação ao setor regulado. O processo de gerenciamento de risco no Hospital Sentinela permite que, ao ser identificado um problema recorrente ou grave relacionado a um produto específico, a instituição assistencial se utilize da sua prerrogativa de consumidor/comprador para exigir trocas, ressarcimentos ou mesmo tentar impedir (nos trâmites dos processos licitatórios internos) futuras compras daquele produto e até daquele fabricante.	
Uma vez que se trata de uma atuação em rede para a vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, fatos como esse podem gerar as mesmas medidas numa escala muito maior, não se restringindo apenas ao alcance do próprio hospital notificador do problema. Ou seja, na medida em que a ação de vigilância sanitária pode aperfeiçoar padrões e normas, o setor regulado tem de adaptar sua estrutura produtiva para atendê-los. Isso tem sido muito observado e colocado pelos componentes da Rede como algo bastante pragmático e gratificante – o que demonstra a transcendência de ação do PSSS para muito além do seu escopo de atuação mais restrito.	

ANEXO A



CERTIFICADO DE APRESENTAÇÃO PARA APRECIÇÃO ÉTICA

Andamento do projeto - CAAE - 0010.0.095.000-06				
Título do Projeto de Pesquisa				
Vigilância de produtos de saúde pós-comercialização: o desafio da Rede Sentinela				
Situação	Data Inicial no CEP	Data Final no CEP	Data Inicial na CONEP	Data Final na CONEP
Aprovado no CEP	16/02/2006 12:08:30	08/03/2006 18:09:56		
Descrição	Data	Documento	Nº do Doc	Origem
1 - Envio da Folha de Rosto pela Internet	26/01/2006 15:37:36	Folha de Rosto	FR83117	Pesquisador
2 - Recebimento de Protocolo pelo CEP (Check-List)	16/02/2006 12:08:30	Folha de Rosto	0010.0.095.000-06	CEP
3 - Protocolo Aprovado no CEP	08/03/2006 18:09:56	Folha de Rosto	14/06	CEP

[Voltar](#)

ANEXO B

**EXEMPLO DE UM RELATÓRIO DE PLANO DE MELHORIA**

Hospital Geral

GERÊNCIA DE RISCO

DESENVOLVIMENTO DO PLANO DE MELHORIAS

INTRODUÇÃO

No período de janeiro de 2004 a janeiro de 2005 a equipe da Gerência de Risco do HG deu continuidade às metas descritas nos Planos de Melhoria nas áreas de *Farmacovigilância e Hemovigilância*, defrontando-se, é bem verdade, com inúmeros obstáculos, mormente os relativos à indisponibilidade de recursos próprios para novas contratações na área de Recursos Humanos e para a realização ou conclusão de obras necessárias para adequação física dos serviços.

Alguns puderam ser superados, outros não.

É exatamente o desenrolar dos acontecimentos, na tentativa – por vezes árdua – de ver consolidado o trabalho de implantação do Projeto Piloto Hospitais Sentinela iniciado em 2002, o tema principal deste relatório.

1. ACONTECIMENTOS IMPREVISTOS:

Analisando 2004

O ano de 2004 revelou-se rico em acontecimentos inesperados que resultaram num impacto maior ou menor sobre as atividades da Gerência de Risco.

Em março de 2004 houve a mudança da chefia do Serviço de Farmácia e da Coordenação de Farmacovigilância. A nova chefe assumiu num momento de transformação importante, representado não só pelas obras de adequação física como pela mudança do processo de trabalho, de dose coletiva para dose individualizada.

Detalhes de todo este processo serão abordados mais adiante, mas torna-se importante destacar que, como toda mudança de cultura institucional, a resistência ao novo quase sempre é um obstáculo que requisita muito de nossa energia para ser superado. E aqui não foi diferente. No entanto, a nova chefe conseguiu implantar as mudanças planejadas durante o período em que exerceu o cargo de chefia, tendo saído em março de 2005.

O Serviço de Hemoterapia, da mesma forma, passou por obras de adequação física de acordo com o Plano de Melhorias apresentado. No entanto, devido à demora em sua conclusão, houve necessidade do Banco de Sangue ser instalado temporariamente em outro prédio, com grande prejuízo ao desenvolvimento adequado das ações propostas.

O último trimestre de 2004 ofereceu momentos de incerteza e inquietude ao hospital como um todo: a crise na política de saúde alcançou os hospitais federais, em especial os localizados no Rio de Janeiro, passando pela exoneração do diretor anterior e a nomeação da nova diretora, e culminando com a intervenção determinada pelo Ministério da Saúde em diversos hospitais do Rio de Janeiro, que haviam sido municipalizados, devido à decretação de “estado de calamidade pública na saúde”.

Impossível, de fato, separar tais eventos do desempenho, em particular, do Hospital Geral, na tentativa de atender à demanda da população do Rio de Janeiro no cenário de crise ora vivenciado.

Os critérios de prioridade foram revistos, novas diretrizes determinadas e, conseqüentemente, os Planos de Melhoria afetados em maior ou menor grau.

Paralelamente a estes eventos locais, os Hospitais Sentinela vivenciaram um ano em que, pela primeira vez, as datas marcadas para a celebração do contrato com a ANVISA/PNUD foram marcadas e desmarcadas repetidas vezes e os hospitais sentinela da 1ª fase – nosso caso – ficaram sem o contrato e, conseqüentemente, sem os recursos destinados ao projeto. Tivemos conhecimento, paulatinamente, das mudanças pelas quais a própria ANVISA passava e das negociações necessárias para garantir a continuidade do projeto.

Não obstante, a Gerência de Risco persiste no esforço de implantação do Projeto Hospitais Sentinela, como teremos a oportunidade de detalhar a seguir.

2. EVOLUÇÃO DO PLANO DE MELHORIAS

I - OBRAS DE ADEQUAÇÃO FÍSICA

O Serviço de Farmácia e o Serviço de Hemoterapia do HG foram submetidos a obras para a adequação da suas instalações às normas vigentes, conforme plano encaminhado anteriormente.

A - OBRA DA FARMÁCIA

a) No **Serviço de Farmácia** o projeto incluía:

- a. 1 – *Reforma do Depósito de Medicamentos*
 - Grandes volumes
 - Medicamentos controlados

- Medicamentos com controle de temperatura
 - a. 2 – *Farmácia de Manipulação*
 - Pequenos volumes
 - Grandes volumes
 - a. 3 – *Fracionamento*
- b) As obras foram iniciadas em 22 de janeiro de 2004 e ainda não foram concluídas.
- c) Pendências

A reforma sofreu um grande atraso devido a alteração no projeto de fundações e estrutura, visto que tinham interferência direta na cisterna existente no local, sendo necessário o deslocamento das fundações, alterando também a colocação de vigas e pilares da estrutura. Houve também a interferência de árvores no local do depósito de medicamentos uma vez que a licença para removê-las demorou a ser concedida, atrapalhando a execução de serviços no local. Posteriormente, como a verba foi alocada no ano de 2003, já tendo passado o ano de 2004, o saldo existente não pôde ser utilizado, não havendo orçamento suficiente para a conclusão, até o presente momento.

B – REFORMA DO BANCO DE SANGUE

O **Serviço de Hemoterapia** do HG ficou fechado durante 07 (sete) anos devido às inadequações que apresentava, tendo funcionado nesse período apenas como Unidade Transfusional.

As obras foram iniciadas em 13/12/2003 e finalizadas em 20/04/2004, quando o Serviço foi inaugurado. No entanto, somente em 12 de julho de 2004 a coleta pôde ser reaberta.

A reforma incluiu a sala de triagem, a sala de transfusão, o fracionamento, a imuno hematologia, o local para testes de compatibilidade e a distribuição, além da sala de coleta.

É importante ressaltar que só recebemos o HEMOCAD em fevereiro de 2005. Deste modo, entre julho de 2004 e fevereiro de 2005, só foi possível notificar eventos relacionados aos hemocomponentes recebidos do HEMORIO, daí a diminuição no número de notificações enviadas à ANVISA

Atualmente o Banco de Sangue do HG funciona atendendo à legislação em todas as suas exigências.

II– FARMACOVIGILÂNCIA

O Serviço de Farmácia do HG está passando por uma transformação expressiva, no que diz respeito às instalações, Recursos Humanos e sistematização de trabalho.

Obras para adequação da Farmacotécnica já estão finalizadas, tornando possível a monitorização de formulações pediátricas.

A busca ativa de RAMS, participação efetiva na Comissão de Curativo e controle de qualidade dos serviços prestados estão se consolidando progressivamente.

Com a estruturação do Serviço de Farmácia (que antes contava com 05 farmacêuticos e hoje conta com 11) não só aumentamos o quantitativo de Recursos Humanos, mas também otimizamos o relacionamento com as equipes assistenciais, médicas e de enfermagem com participação nas reuniões semanais dos Serviços.

Ações:

O Programa de Farmacovigilância do HG já está em pleno funcionamento. Após seis meses, foi feita uma reavaliação para otimizar a busca ativa de RAMS. A interação com equipes médicas e da enfermagem foi incentivada e estabelecido um plano de ações e metas que serão elucidadas a seguir.

Objetivos:

Ainda é nosso maior objetivo a notificação espontânea de RAM, queixas técnicas e falha terapêutica. Institucionalizar grupos de discussão interdisciplinares sobre o uso racional de medicamentos, junto com a implantação efetiva da Comissão de Farmacoterapêutica.

A investigação dos alertas está sendo feita, junto com o recolhimento das medicações no HG nos casos necessários.

Melhorias alcançadas:

1. Adequação de Recursos humanos.

Conseguiu-se um aumento no número de farmacêuticos no Serviço de Farmácia do HG, mas este número ainda não representa a real demanda do serviço, pois se faz necessária a presença efetiva do farmacêutico por clínica ou serviço do HG, para a real notificação de RAM e identificação de uso irracional e indevido de medicamentos, como também a notificação de queixa técnica.

2. Adequação Física.

Estão em curso obras para completar a adequação do Serviço de Farmácia.

3. Centro de Informações Medicamentosas (CIM).

A criação do CIM está contemplado nas obras do serviço, porém depende ainda que recursos sejam liberados para sua implantação.

4. Dispensação.

O sistema de dispensação de medicamentos está sendo modificado, de coletivo para o sistema de **dose individualizada**. Esta mudança contempla a minimização de perdas com medicações vencidas ou armazenadas inadequadamente nas clínicas.

Na dispensação de medicamentos foi adotado um modelo de documento para o Controle de dispensação (em anexo), onde o farmacêutico plantonista tem controle sobre o movimento de recebimento, dispensação e entrega de todos os leitos atendidos, por clínica.

Há o controle de lote e validade de todos os medicamentos liberados pela farmácia.

Em fase de implantação o controle de amostras grátis pelo Serviço de Farmácia (SF), onde as clínicas beneficiadas devem emitir ao SF a listagem das medicações recebidas, com lote e validade, e, ainda, solicitar ao representante da indústria doadora o laudo de análise por lote, dos produtos recebidos.

5. Busca ativa de RAMs.

Com a implantação da Dose Individualizada, juntamente com o suporte informatizado, foi idealizado um mecanismo eletrônico, onde, para cada prescrição de medicamentos que indiquem possibilidade de RAM, como, por exemplo, uso de anti-histamínicos, antipiréticos e anti-eméticos, será acionado um dispositivo que avisará na tela do computador tal informação. De posse desta informação, o farmacêutico fará investigação junto à equipe assistencial. Caso fique estabelecida RAM, a notificação à ANVISA será efetuada. Ainda em fase de teste.

6. Guia Farmacológico.

O guia encontra-se em fase de elaboração, por uma equipe que inclui profissionais farmacêuticos e membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica. Também em fase elaboração o guia de bolso, que apresentará a relação de medicamentos padronizados no HG, informações sobre estabilidade, diluições, interações medicamentosas, conservação e uso adequado, entre outras.

7. Notificações.

AS notificações de RAM e queixas técnicas estão sendo encaminhadas pela Gerência de Risco do HG à ANVISA através do SINEPS.

8. Uso Racional de Medicamentos.

Encontram-se em fase de elaboração cursos para o corpo assistencial, de acordo com as orientações da OPAS.

9. Monitoramento de Alertas.

A investigação dos alertas emitidos pela ANVISA é realizada em todos os casos, e a resposta encaminhada à ANVISA.

Foram estabelecidas equipes (duplas) que fazem a monitorização na REDE diariamente, além dos alertas encaminhados pela ANVISA diretamente aos Gerentes de Risco. Após a pesquisa, o Serviço de Farmácia é informado e junto com o farmacêutico da central de abastecimento farmacêutico é feita a busca no sistema do Serviço de Farmácia. Se for encontrado tal insumo, a chefia do Serviço de Farmácia é avisada imediatamente, junto com a Gerência de Risco, para que este seja recolhido nas clínicas para as quais foi dispensado. Um alerta interno é emitido para que todo o HG esteja ciente do problema. Com o recolhimento e troca do insumo, a ANVISA é informada pela Gerência de Risco. É inserido no histórico do insumo o problema identificado, com lote, validade e fabricante, como também o motivo da ação.

Quando não se identificam interdições no HG, esta pesquisa é arquivada na Gerência de Risco, mantendo uma cópia do mesmo no Serviço de Farmácia.

10. Procedimento Operacional Padrão (POP).

Estão em fase de revisão os POPs do Serviço de Farmácia que foram estabelecidos pela Chefia do Serviço de Farmácia.

11. Divulgação e Sensibilização.

11.1. Murais e Boletins

Foram estabelecidos temas pré definidos para a divulgação da Farmacovigilância e sensibilização do corpo clínico-assistencial do HG, como se segue:

1. Interação medicamento – alimento
2. Uso adequado de omeprazol e ranitidina;
3. Horário adequado para administração de antibióticos de acordo com seu perfil lipídico;
4. Medicamento por SNG e SNE;
5. Aplicação de enoxiheparina;
6. Fracionamento de medicamentos;
7. Reconstituição e diluição;
8. Uso adequado de captopril;
9. Vias de administração.

11.2. Intranet.

Estamos envidando todos os esforços para disponibilizar na Intranet, mensalmente, uma tabela com as interdições, suspensões e apreensões de insumos farmacêuticos.

11.3. Palestras.

O primeiro ciclo de palestras está em curso para informação do novo sistema de dispensação de medicamentos. Outras palestras serão instituídas a partir dos informativos publicados.

11.4. Reuniões com Chefias Médicas e de Enfermagem.

Procedimento já implantado e efetivo.

11.5. Reunião com os Preceptores de Residência Médica e os Residentes.

Realizados encontros com os residentes das várias especialidades médicas existentes no HG, juntamente com os respectivos preceptores com a finalidade de divulgação e sensibilização ao Projeto.

12. Medicamentos com controle especial:

Foram designados farmacêuticos para o gerenciamento da dispensação por tipo de medicamento:

➤	Antibióticos
➤	Albumina
➤	Imunossupressores

Observações:

1. Controle de dispensação de antibióticos, somente com Notificação de Antibióticos, para todos e não apenas para os de alto custo/ 3ª geração (em parceria com a CCIH).
2. Albumina (anexo 2) – formulário próprio, onde os residentes fazem busca ativa da informação para estabelecer se a prescrição esta de acordo ou não com a resolução da ANVISA.

III – HEMOVIGILÂNCIA

Descreveremos, a seguir, as ações praticadas de acordo com o Plano de Melhorias:

1. Adequação de recursos humanos (anexo)

A adequação de recursos humanos foi concluída, e o serviço está com capacidade para coletar de 800 a 1.200 bolsas/mês.

2. Comitê de Hemoterapia

Foi nomeado um Comitê de Hemoterapia que está começando a discutir o protocolo a ser instituído.

3. Busca ativa

A busca ativa é realizada posteriormente às transfusões, pela equipe de enfermagem da Hemoterapia com supervisão médica.

4. Notificações

As notificações são realizadas via Internet. Foram encontradas dificuldades no manuseio do site de notificação da ANVISA. Estamos também com algum atraso por motivo de doença da médica responsável pela coordenação de Hemovigilância.

5. Adequação física

O serviço já está com a área física reformada e adequada às normas técnicas, com a doação de sangue funcionando plenamente.

6. Criação de protocolos

O protocolo de transfusão está em fase final de elaboração, pois estávamos aguardando o RDC 153. Levaremos então para discussão no comitê, para posterior divulgação.

7. Informatização

A informatização do serviço de Hemoterapia está quase completa e utilizamos o programa HEMOVIDA.

8. Capacitação

Realizamos treinamentos no Hemorio (anexo) e estamos programando palestras para os funcionários do Hospital ligados à transfusão. São realizados treinamentos periódicos da enfermagem pela Enfª. Solange do serviço de Hemoterapia.

9. Aquisição de novos equipamentos

Novos equipamentos encontram-se em fase de licitação.

4. OUTRAS AÇÕES

4.a - FLUXOGRAMA DA GERÊNCIA DE RISCO

A equipe da Gerência de Risco desenvolveu o fluxograma para a avaliação das notificações internas (em anexo).

4.b - TECNOVIGILÂNCIA

As ações desenvolvidas neste período foram:

- Criação de um grupo de trabalho composto por Enfermeiras das Unidades fechadas (CTI, UTI Neonatal, Clínicas Médicas e Cirúrgicas, Serviço do Coração, Emergência e Unidade do Rim) com a função de melhorar as informações técnicas acerca de avaliação de materiais, instruindo e incentivando o envolvimento dos profissionais com a operacionalização das notificações das inconformidades e/ou efeitos adversos.
- Recebimento de materiais para análise, na prática clínica, a fim de garantir, por ocasião dos processos licitatórios, melhores produtos nas unidades com segurança e qualidade para pacientes e profissionais. No período foram analisados 41 produtos, sendo que, destes, 29 receberam resultados positivos para uso na Instituição e 12 não apresentaram conformidade com a especificação e/ou foram identificados problemas durante o uso.
- Divulgação da Resolução RDC nº 45 para todas as Enfermeiras responsáveis por clínicas considerando a necessidade de informações sobre a utilização das soluções parenterais em serviços de saúde.
- Acompanhamento da obra de ampliação e modernização da Central de Esterilização com participação em :
 - Solicitação de compra e especificação para aquisição de lavadora termo- desinfetadora;
 - Solicitação de compra e especificação de insumos para os equipamentos adquiridos e cujo uso foi iniciado após a obra, tais como autoclaves a vapor e lavadora termo-desinfetadora, bem como os mobiliários para as áreas de apoio.
 - Elaboração do fluxograma de artigos para o reprocessamento na Central de Esterilização.
- Readequação e otimização da área de reprocessamento de equipamentos endoscópicos com solicitação de compra de insumos e especificações de materiais, tais como cerdas flexíveis para limpeza dos endoscópios.
- Elaboração de Parecer Técnico e solicitação de compra, em conjunto com a CCIH, de solução de glutaraldeído a 2%, pronto uso, para realização de desinfecção de alto nível em 10 minutos no reprocessamento dos endoscópios e broncoscópios.
- Notificações de 19 (dezenove) comunicações de falhas dos artigos durante seu uso com investigação da ocorrência e notificação à ANVISA nos casos recorrentes e/ou com potencialidade de causar agravos sérios, como os listados a seguir:

DATA	MATERIAL /MARCA / EMPRESA	OCORRÊNCIA
09/03/04	Esparradrapo SENSECURE / NEOTAPE	<ul style="list-style-type: none"> • Adesividade pouco eficaz, • O cone de sustentação se desprende do rolo, • Dificil corte e presença de fios ao ser cortado.
01/03/04	Coletor de urina sistema fechado UROZAMM	<ul style="list-style-type: none"> • Colabamento do circuito no procedimento de coleta de urina, • Escala de graduação da bolsa incompatível com cálice graduado.
18/05/04	Equipo macrogotas BAXTER	<ul style="list-style-type: none"> • Roldana extremamente dura dificultando o controle do gotejamento. • Suspiro ineficiente, • Injetor lateral com declive dificultando a desinfecção.
30/03/04	Bisturi descartável EMBRAMED	<ul style="list-style-type: none"> • Observado em algumas unidades marcas sugestivas de ferrugem.

➤ Elaboração e implementação de cursos de atualização para a Enfermagem, para todos os plantões, a fim de instrumentalizar a equipe na busca da redução de ocorrência e recorrência de incidentes, bem como minimizar ou prevenir as falhas do usuário.

Durante o semestre foram realizados os seguintes treinamentos:

1. Cuidados básicos de Enfermagem, com ênfase no preparo e administração de drogas empregadas no meio hospitalar;
2. Assistência aos pacientes com tubos, sondas, cateteres e drenos;
3. Cuidados aos pacientes submetidos à prótese respiratória;
4. Recomendações para uso de Anti-sépticos e desinfetantes;
5. Medidas de Precauções e uso de EPIs.

5. PREGÃO DE MEDICAMENTOS: INOVAÇÃO NO HG

O HG inovou no campo da aquisição de medicamentos. Em março de 2004 iniciou um processo de licitação para a compra de 732 (setecentos e trinta e dois) itens para 10 (dez) instituições públicas 09 (nove) no Rio de Janeiro e 1 em Minas Gerais, das quais 06 (seis) são Hospitais Sentinela.

O pregão resultou numa redução dos gastos da ordem de 12% do estimado, além de garantir a qualidade dos produtos fornecidos devido à adoção de critérios de qualidade repassados pela ANVISA aos hospitais que integram a Rede Sentinela, ao mesmo tempo que propiciou uma modificação nas relações de consumo existentes entre empresas e hospitais públicos.

6. PARTICIPAÇÃO EM CURSOS

O HG teve acesso, através da Gerência de Risco, aos cursos oferecidos pela ANVISA e cadastrou representantes para os cursos de:

- Acreditação
- Capacitação em avaliação de Tecnologias de Saúde
- Participação na Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana.

7. PARCERIA COM OUTROS HOSPITAIS SENTINELA

O HG vem participando ativamente nas reuniões e eventos realizados em conjunto com os demais Hospitais Sentinela do Rio de Janeiro – o “Grupo do Rio”.

As reuniões procuram abordar, entre outros, os temas mais polêmicos ligados à atuação nos Hospitais Sentinela:

- Produtos de uso único (Consulta pública nº17, de 19 de março de 2004)
- Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RDC 306 de 07/12/2004)
- Desenvolvimento de software para o Gerenciamento de Tecnologia em Serviços de Saúde

A elaboração do Boletim conjunto da rede sentinela do Rio – o INFOSENTINELA – é um projeto que começou com excelentes resultados, só tendo sido interrompido temporariamente devido à falta de recursos oriundos da ANVISA (durante o ano de 2004).

Em 28/05/2004 no Hospital dos Servidores do Estado, foi realizado um evento conjunto sobre o Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (folder em anexo).

Ainda em maio de 2004, o HG foi convidado a fazer uma apresentação no SINDHRIO – Sindicato dos Hospitais, Clínicas e Casas de Saúde do Município do Rio de Janeiro, sobre a experiência de implantação da Gerência de Risco em uma Unidade Pública, relatando as dificuldades e as realizações até então.

No evento também esteve presente a Gerência de Risco do Hospital São Vicente de Paulo.

8 – DIFICULDADES

Concomitantemente aos eventos internos e regionais já delineados que trouxeram dificuldades à plena implantação do Plano de Melhorias, defrontamo-nos ainda com outros que contribuíram para a demora no desenrolar dos trabalhos.

São eles:

- a) A falta de recursos do projeto
- b) Problemas com o SINEPS 1.6
- c) O Portal (www.redesentinel.org.br)

8.a - Falta de Recursos

Este item apresenta como característica o impacto diferenciado que provoca nos hospitais da rede, dependendo do perfil de cada um. Hospitais privados, universitários ou filantrópicos possuem - de modo geral – mais facilidade para terem suas necessidades mínimas atendidas, principalmente no que se refere a contratações de Recursos Humanos e realização de obras ou reformas.

Para uma Instituição Pública, este é um fator de grande relevância, pois em geral os profissionais de saúde, mesmo contribuindo para o trabalho da Gerência de Risco, já estão lotados em outros setores, desenvolvendo suas tarefas paralelamente. Sem recursos, não há como efetuar novas contratações mesmo que para atividades administrativas (por exemplo, secretária), nem como confeccionar *folders*, cartazes e outras formas de divulgação. A “boa vontade” acaba sendo tudo com o que podemos contar para prosseguir.

Em 2004, pelo fato de não ter sido efetuado o repasse de verba do projeto pela ANVISA, muitas idéias não puderam ser levadas a efeito por falta de recursos.

8.b - SINEPS

Assim como a falta de recursos, este é um aspecto que atinge de modo não uniforme as várias instituições da Rede.

Não sabemos claramente o motivo, porém o fato é que o programa SINEPS – nossa ferramenta mais importante – apresentou fases de grande dificuldade para o envio das notificações à ANVISA.

- Um dos problemas verificados foi o completo desaparecimento das notificações do nosso Banco de Dados – o que consideramos **muito grave**.

Este fato foi observado tanto com as notificações em Hemovigilância quanto com as de Tecnovigilância, Farmacovigilância e queixa técnica

A versão 1.6, desde o início, apresentou problemas. Contatamos várias vezes o apoio técnico da ANVISA, que apesar de nos atender com toda a atenção e prestar orientações, não conseguiu sanar o problema. Posteriormente colocamos o pessoal do CPD do HG em contato direto com o pessoal do SAAD, mas não surtiu efeito.

Perdemos várias notificações feitas e redigitadas repetidas vezes, o que nos ocasionou perda de tempo e trabalho. Como tivemos problemas também no envio das mesmas à ANVISA, o objetivo final – **notificar** – não pôde ser atingido.

Passamos, então, a encaminhar as notificações em Hemovigilância pelo sistema *on line*. As de Tecnovigilância e de Farmacovigilância não podiam ser feitas *on line*, segundo orientação da Coordenação Geral, então tivemos que nos conformar com o ocorrido.

Somente agora, com a informação de que uma nova equipe da ANVISA começou a trabalhar num novo sistema, como foi divulgado, nos foi permitido encaminhar as notificações por fax no caso de problemas com o SINEPS.

Pensamos ser este o mais grave problema com que nos confrontamos neste trabalho. Uma vez que a notificação à ANVISA via Internet é nossa ferramenta básica, a impossibilidade de utilizá-la torna-se um obstáculo importantíssimo à construção da base de dados – nossa e da ANVISA.

Contamos que, nesta nova fase, esses problemas possam ser plenamente superados para possibilitar a continuidade do processo.

8.c - PORTAL

A idéia do Portal – www.redesentinel.com.br – que, a princípio, nos pareceu excelente – foi-se revelando menos atraente no dia a dia. Talvez devido ao formato, talvez pelo tempo que precisava ser utilizado para ler as mensagens e, certamente, pelo fato de inúmeras vezes nos horários combinados para o chat sobre o SINEPS (por exemplo) a pessoa designada para tirar as dúvidas não comparecia ao Portal, isso se tornou um desestímulo que, lamentavelmente, acabou levando a uma freqüência cada vez menor ao site.

9- ANEXOS

1. Fluxograma da Gerência de Risco do HG;
2. Farmacovigilância: impressos de controle do Serviço de Farmácia;
3. Farmacovigilância: gráficos e tabelas de notificações;
4. Hemovigilância: lista nominal dos profissionais do Banco de Sangue que participaram de cursos de capacitação no HEMORIO;
5. Hemovigilância: lista de adequação de recursos humanos;
6. Hemovigilância: tabela de notificações;
7. Tecnovigilância: ficha de parecer técnico;
8. Tecnovigilância para a enfermagem (fluxograma);

9. Farmacovigilância para a enfermagem: fluxograma de administração de drogas;
10. Protocolo de hemotransfusão para enfermagem;
11. Farmacovigilância para a enfermagem: preparo de drogas;
12. Acreditação: lista nominal dos profissionais do HG inscritos no curso de Acreditação ANVISA/ONA;
13. Divulgação sobre o pregão do HG;
14. Divulgação sobre Seminário no SINDHRIO – Sindicato dos Hospitais, Clínicas e Casas de Saúde do Município do Rio de Janeiro;
15. Divulgação: boletim conjunto Infosentinelas 1;
16. Divulgação: boletim conjunto Infosentinelas 2;
17. Informe HG: obras de adequação física;
18. Poster do Seminário de Resíduos realizado pelos Hospitais Sentinela do Rio de Janeiro;

ANEXO C



**MATRIZ LÓGICA DO PRODOC
(BRA 04/010 Anvisa-Pnud-ABC/MRE)**

MATRIZ DE RESULTADOS E RECURSOS DO PROJETO
(Project Results and Resources Framework - PRRF)

Resultados do Projeto (outcome statement)	Indicadores de Resultados	Descrição dos Produtos (output statement)	Metas dos Produtos (output targets)	Insumos			Recursos			
				Descrição dos Insumos	Componente Orçamentário	Valor (R\$)	Total por Produto (R\$)			
1. Resultado Sistema de informações que assegure as ações de Vigilância Sanitária de serviços e produtos de saúde pós-comercialização sistematizado e consolidado.	(i) Indicadores	1.1 Produto Rede de Hospitais Sentinelas (para notificação de eventos adversos em Farmacovigilância, Tecnovigilância, Saneantes, e Hemovigilância), incentivada e consolidada.	Ano 1 (2005)	diárias	10	283.500,00				
			100 hospitais na fase 1	viagens e subcontratos	20	5.958.000,00				
				capacitação	30	38.000,00				
				Subtotal - Produto 1.1 (meta ano 1)		6.279.500,00				
			Ano 2 (2006)	diárias	10	234.000,00				
			40 hospitais na fase 1 e 60 na fase 2	viagens e subcontratos	20	5.672.000,00				
				capacitação	30	29.500,00				
				Subtotal - Produto 1.1 (meta ano 2)		5.935.500,00				
			Ano 3 (2007)	diárias	10	234.000,00				
			20 hospitais na fase 1, 60 na fase 2 e 20 na fase 3	viagens e subcontratos	20	4.672.000,00				
				capacitação	30	29.500,00				
				Subtotal - Produto 1.1 (meta ano 3)		4.935.500,00				
			Ano 4 (2008)	diárias	10	234.000,00				
			10 hospitais na fase 1, 50 hospitais na fase 2 e 40 na fase 3	viagens e subcontratos	20	3.672.000,00				
				capacitação	30	29.500,00				
		Subtotal - Produto 1.1 (meta ano 4)			3.935.500,00					
		Ano 5 (2009)	diárias e consultoria	10	234.000,00					
		30 hospitais na fase 2 e 70 na fase 3	viagens e subcontratos	20	3.172.000,00					
			capacitação	30	29.500,00					
			Subtotal - Produto 1.1 (meta ano 5)		3.435.500,00					
		24.521.500,00								
		1.2 Produto Rede de Colaboradores constituída e consolidada.			Ano 1 (2005)	diárias		10	40.500,00	
					20 novos hospitais colaboradores integrados à rede	viagens e subcontratos		20	72.000,00	
						capacitação		30	11.640,00	
						Subtotal - Produto 1.2 (meta ano 1)			124.140,00	
					Ano 2 (2006)	diárias		10	27.000,00	
					20 novos hospitais colaboradores integrados à rede	viagens e subcontratos		20	48.000,00	
						capacitação		30	7.760,00	
						Subtotal - Produto 1.2 (meta ano 2)			82.760,00	
					Ano 3 (2007)	diárias		10	27.000,00	
					20 novos hospitais colaboradores integrados à rede	viagens e subcontratos		20	48.000,00	
						capacitação		30	7.760,00	
						Subtotal - Produto 1.2 (meta ano 3)			82.760,00	
					Ano 4 (2008)	diárias		10	13.500,00	
					20 novos hospitais colaboradores integrados à rede	viagens e subcontratos		20	24.000,00	
						capacitação		30	3.880,00	
		Subtotal - Produto 1.2 (meta ano 4)		41.380,00						
		Ano 5 (2009)	diárias	10	13.500,00					
		20 novos hospitais colaboradores integrados à rede	viagens e subcontratos	20	24.000,00					
			capacitação	30	3.880,00					
			Subtotal - Produto 1.2 (meta ano 5)		41.380,00					
		372.420,00								
		1.3 Produto Programa de cooperação técnica, para apropriação racional de novas tecnologias em Serviços de Saúde, concebido e implantado.			Ano 1 (2005)	diárias		10	27.900,00	
					4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas	viagens e subcontratos		20	301.000,00	
						capacitação		30	8.680,00	
Subtotal - Produto 1.3 (meta ano 1)						337.580,00				
Ano 2 (2006)	diárias				10	27.900,00				
4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas	viagens e subcontratos				20	301.000,00				
	capacitação				30	8.680,00				
	Subtotal - Produto 1.3 (meta ano 2)					337.580,00				
Ano 3 (2007)	diárias				10	27.900,00				
4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas	viagens e subcontratos				20	301.000,00				
	capacitação				30	8.680,00				
	Subtotal - Produto 1.3 (meta ano 3)					337.580,00				
Ano 4 (2008)	diárias				10	27.900,00				
4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas	viagens e subcontratos				20	301.000,00				
	capacitação				30	8.680,00				
	Subtotal - Produto 1.3 (meta ano 4)		337.580,00							
Ano 5 (2009)	diárias	10	27.900,00							
4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas	viagens e subcontratos	20	301.000,00							
	capacitação	30	8.680,00							
	Subtotal - Produto 1.3 (meta ano 5)		337.580,00							
1.687.900,00										
Total do Resultado 1						26.581.820,00				

Resultados do Projeto (outcome statement)	Indicadores de Resultados	Descrição dos Produtos (output statement)	Metas dos Produtos (output target)	Insumos		Recursos		
				Descrição dos Insumos	Componente Orçamentário	Valor (R\$)	Total por Produto (R\$)	
Rede de Hospitais Sentinela e VISAs interligadas à ANVISA	(i) Indicadores	2.1 Produto Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos de Saúde – SINEPS, implantado e consolidado.	Ano 1 (2005)	diárias e consultoria viagens e subcontratos	10	21.200,00	288.400,00	
			50% dos Hospitais Sentinela e das VISAs interligados on-line com a ANVISA		20	57.600,00		
			Subtotal - Produto 2.1 (meta ano 1)			78.800,00		
			Ano 2 (2006)	diárias e consultoria viagens e subcontratos	10	21.200,00		
			60% dos Hospitais Sentinela e das VISAs interligados on-line com a ANVISA		20	57.600,00		
			Subtotal - Produto 2.1 (meta ano 2)			78.800,00		
			Ano 3 (2007)	diárias e consultoria viagens e subcontratos	10	21.200,00		
			70% dos Hospitais Sentinela e das VISAs interligados on-line com a ANVISA		20	31.200,00		
			Subtotal - Produto 2.1 (meta ano 3)			52.400,00		
			Ano 4 (2008)	diárias e consultoria viagens e subcontratos	10	21.200,00		
			80% dos Hospitais Sentinela e das VISAs interligados on-line com a ANVISA		20	22.400,00		
			Subtotal - Produto 2.1 (meta ano 4)			43.600,00		
			Ano 5 (2009)	diárias e consultoria viagens e subcontratos	10	21.200,00		
			85% dos Hospitais Sentinela e das VISAs interligados on-line com a ANVISA		20	13.600,00		
			Subtotal - Produto 2.1 (meta ano 5)			34.800,00		
		2.2 Produto Recursos humanos da Anvisa e do SNVS, envolvidos na vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização, capacitados.	Rede de Hospitais Sentinela e VISAs interligadas à ANVISA	Ano 1 (2005)	diárias viagens e subcontratos	10	36.000,00	614.000,00
				80 profissionais do sistema capacitados; 08 servidores da ANVISA inscritos em cursos de curta duração; 2 servidores do SNVS inscritos em cursos de longa duração.	treinamento	20	64.000,00	
				Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 1)		30	22.800,00	
				Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 1)			122.800,00	
				Ano 2 (2006)	diárias viagens e subcontratos	10	36.000,00	
				80 profissionais do sistema capacitados; 08 servidores da ANVISA inscritos em cursos de curta duração; 2 servidores do SNVS inscritos em cursos de longa duração.	treinamento	20	64.000,00	
				Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 2)		30	22.800,00	
				Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 2)			122.800,00	
				Ano 3 (2007)	diárias viagens e subcontratos	10	36.000,00	
				80 profissionais do sistema capacitados; 08 servidores da ANVISA inscritos em cursos de curta duração; 2 servidores do SNVS inscritos em cursos de longa duração.	treinamento	20	64.000,00	
				Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 3)		30	22.800,00	
				Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 3)			122.800,00	
				Ano 4 (2008)	diárias viagens e subcontratos	10	36.000,00	
				80 profissionais do sistema capacitados; 08 servidores da ANVISA inscritos em cursos de curta duração; 2 servidores do SNVS inscritos em cursos de longa duração.	treinamento	20	64.000,00	
				Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 4)		30	22.800,00	
				Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 4)			122.800,00	
				Ano 5 (2009)	diárias viagens e subcontratos	10	36.000,00	
				80 profissionais do sistema capacitados; 08 servidores da ANVISA inscritos em cursos de curta duração; 2 servidores do SNVS inscritos em cursos de longa duração.	treinamento	20	64.000,00	
Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 5)		30	22.800,00					
Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 5)			122.800,00					

Rede de Hospitais Sentinelas e VISAs Interligadas à ANVISA	Rede de Hospitais Sentinelas e VISAs Interligadas à ANVISA	2.3 Produto Programa de cooperação técnico-científica com as universidades e/ou faculdades concebido e implantado.	Ano 1 (2005)	diárias	10	183.600,00	7.238.000,00						
			acordos firmados com 10 instituições de ensino para criar ambiente que estimule a implementar a política de uso racional de tecnologia.	viagens e subcontratos									
					20	428.000,00							
				treinamento	30	416.000,00							
			Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 1)						1.027.600,00				
			Ano 2 (2006)	diárias	10	183.600,00		acordos firmados com 20 instituições de ensino para criar ambiente que estimule a implementar a política de uso racional de tecnologia.					
			viagens e subcontratos										
				20	728.000,00								
				treinamento	30	416.000,00		Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 2)					
			Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 2)						1.327.600,00				
			Ano 3 (2007)	diárias	10	183.600,00		acordos firmados com 30 instituições de ensino para criar ambiente que estimule a implementar a política de uso racional de tecnologia.					
			viagens e subcontratos										
				20	1.028.000,00								
				treinamento	30	416.000,00		Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 3)					
			Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 3)						1.627.600,00				
		Ano 4 (2008)	diárias	10	183.600,00	acordos firmados com 30 instituições de ensino para criar ambiente que estimule a implementar a política de uso racional de tecnologia.							
		viagens e subcontratos											
			20	1.028.000,00									
			treinamento	30	416.000,00	Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 4)							
		Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 4)						1.827.600,00					
		Ano 5 (2009)	diárias	10	183.600,00	acordos firmados com 10 instituições de ensino para criar ambiente que estimule a implementar a política de uso racional de tecnologia.							
		viagens e subcontratos											
			20	1.028.000,00									
			treinamento	30	416.000,00	Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 5)							
		Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 5)						1.627.600,00					
		Total do Produto 2.3							7.238.000,00				
		2.4 Produto Sistemática de monitoramento e avaliação das ações do projeto desenvolvida e implantada.	Ano 1 (2006)	consultoria/monitoramento	10	25.000,00	Sistemática de monitoramento e avaliação das ações do projeto desenvolvida e implantada.	80.000,00	250.000,00				
relatório anual de progresso elaborado	miscelâneas		50	10.000,00									
Subtotal - Produto 2.4 (meta ano 1)						35.000,00							
Ano 2 (2006)	consultoria/monitoramento		10	25.000,00	relatório anual de progresso elaborado								
relatório anual de progresso elaborado	miscelâneas		50	10.000,00									
	50		10.000,00										
Subtotal - Produto 2.4 (meta ano 2)						35.000,00							
Ano 3 (2007)	consultoria/monitoramento		10	55.000,00	avaliação intermediária de desempenho da execução do projeto realizada								
relatório anual de progresso elaborado	miscelâneas		50	10.000,00									
	50		10.000,00										
Subtotal - Produto 2.4 (meta ano 3)						60.000,00							
Ano 4 (2008)	consultoria/monitoramento		10	25.000,00	relatório anual de progresso elaborado								
relatório anual de progresso elaborado	miscelâneas		50	10.000,00									
	50		10.000,00										
Subtotal - Produto 2.4 (meta ano 4)						35.000,00							
Ano 5 (2009)	consultoria/monitoramento	10	70.000,00	avaliação final do projeto realizada									
relatório anual de progresso elaborado	miscelâneas	50	10.000,00										
	50	10.000,00											
Subtotal - Produto 2.4 (meta ano 5)						80.000,00							
Total do Produto 2.4							250.000,00						
Total do Resultado 2							8.390.400,00						
TOTAL							34.972.220,00						

ANEXO D



**ATRIBUIÇÕES DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS NO PROJETO SERVIÇOS DE
SAÚDE SENTINELA**



ATRIBUIÇÕES DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS NO PROJETO SERVIÇOS DE SAÚDE SENTINELA

PRODOC DO PROJETO BRA 04/010 [Anvisa/MS-Pnud/Unesco-ABC/MRE]	
ATORES INSTITUCIONAIS	ATRIBUIÇÕES
01 Hospitais Sentinela e Colaboradores	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manter a Gerência de Risco em atividade: recebendo informações de eventos adversos e desvios técnicos de produtos de saúde das áreas internas do hospital, analisando riscos e causalidade, propondo medidas corretivas e acompanhando do processo após a intervenção; ▪ Alimentar a base de dados do sistema de informações com suas notificações; ▪ Agregar processos de vigilância sanitária em sua prática diária; ▪ Qualificar o gerenciamento de tecnologias em saúde; ▪ Servir de campo de estudo em situações especiais, por exemplo, comparação de tecnologias em saúde; ▪ Incluir o Projeto Sentinela nas metas de qualidade do hospital.
02 Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Difundir e aplicar as diretrizes gerais da vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde; ▪ Analisar todos os casos notificados pela Rede; ▪ Tomar providências sanitárias de emergência quando julgar oportuno; ▪ Atuar conjuntamente com as VISAs, quando indicado; ▪ Trabalhar na sensibilização de serviços colaboradores; ▪ Promover treinamentos e capacitações; ▪ Realizar encontros de trabalho entre Gerentes de Risco e Anvisa/VISAs; ▪ Incentivar estratégias de aproximação entre VISAs estaduais e a Rede Sentinela; ▪ Promover a integração entre os componentes do SNVS e a Rede Sentinela; ▪ Desenvolver estudos necessários à implantação, monitoria e avaliação do Projeto; ▪ Prover e aprimorar sistema de notificação via internet: notificações, auditoria, relatórios e estatísticas; ▪ Visitar os hospitais parceiros, participando de eventos locais e/ou grupos de trabalho; ▪ Autorizar os repasses financeiros como o acordado neste Termo de Referência; ▪ Articular com o Pnud e ABC/MRE visando ao desenvolvimento dos produtos e atividades previstos no Projeto; ▪ Avaliar a evolução do projeto e os resultados obtidos na consecução de seus objetivos.
03 Ministério da Saúde	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definir as diretrizes da Política Nacional de Saúde na interface com a regulação de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária; ▪ Acompanhar o Contrato de Gestão firmado com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
04 VISAs estaduais e municipais	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Investigar as notificações distribuídas para o seu âmbito de atuação; ▪ Distribuir casos para as VISAs municipais, conforme pactuação (Visas estaduais); ▪ Atuar conjuntamente com as VISAs municipais, quando indicado (Visas estaduais); ▪ Supervisionar e avaliar as ações do seu nível de atuação; ▪ Concluir os casos e tomar as medidas sanitárias no seu nível de atuação; ▪ Notificar no sistema de informações casos gerados fora da Rede Sentinela; ▪ Trabalhar na sensibilização de serviços colaboradores; ▪ Executar treinamentos e capacitações; ▪ Supervisionar e avaliar o projeto no seu nível de atuação.
05 Pnud/Unesco	<p>O Pnud cooperará com a Anvisa desenvolvendo atividades de apoio técnico ao planejamento, implementação, monitoria e avaliação do Projeto e assistência nos processos de aquisição de bens e serviços e utilização de insumos, provendo os seguintes serviços:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assistência no recrutamento de profissionais para atuarem no Projeto; ▪ Identificação e apoio às atividades de treinamento, concessão de bolsas de estudo e viagens de estudo; ▪ Apoio às atividades de aquisição de bens e serviços; ▪ Acesso à rede internacional de escritórios e aos sistemas mundiais de informação gerenciados pelo Pnud, visando identificar e realizar intercâmbio de práticas, experiências e expertise.

Fonte: Sintetizado a partir do PRODOC (PNUD, 2004).

ANEXO E



**PROJETOS DE PESQUISA APROVADOS COM RECURSOS DO PROJETO BRA
04/010**



**PROJETOS DE PESQUISA EM EXECUÇÃO
EDITAL GVISS/NUVIG – REDE SENTINELA 2005**

Tema	Título
Farmacovigilância	Admissão Hospitalar por Reação Adversa Grave a Medicamentos em Hospitais Referenciados de Salvador-BA
	Estudo de erros em prescrições com um ou mais medicamento potencialmente perigosos, em quatro hospitais sentinela da cidade de Belo Horizonte-MG
	Estudo multicêntrico para avaliação do impacto de métodos de promoção do uso racional de medicamentos na redução da taxa de erros de prescrição nos hospitais sentinela de Fortaleza-CE
	Pesquisa e ensino no uso racional de antibióticos prescritos para pacientes idosos
	Avaliação da incidência de trombocitopenia induzida por Heparina
Hemovigilância	Investigação dos incidentes transfusionais em instituições hospitalares públicas da Grande Florianópolis através da implementação do Sistema de Hemovigilância
	Estudo comparativo do uso racional de concentrados de hemácias entre os Hospitais Sentinela e os Hospitais da rede municipal em Fortaleza não-sentinelas
Tecnovigilância	Diagnóstico da saúde tecnológica das unidades de terapia intensiva de quatro hospitais em Recife-PE
Controle de Infecção Hospitalar	Avaliação da Sensibilidade à Polimixina B de Amostras Clínicas de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e <i>Acinetobacter spp</i>
Saneantes	Procedência e avaliação da qualidade de desinfetantes utilizados no hospital, para desinfecção de máscaras de inalação, superfícies e lactários