



**Universidade Federal da Bahia**  
**Instituto de Saúde Coletiva - ISC**  
**Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva**

Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino  
Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos

Mara Clécia Dantas Souza

SALVADOR  
2007



**Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva - ISC  
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva**

Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia para obtenção do grau de Doutor em Saúde Pública.

**Mara Clécia Dantas Souza**

Área de Concentração: Planejamento e Gestão  
Orientadora: Ediná Alves Costa

SALVADOR  
2007

Ficha Catalográfica  
Elaboração: Maria Creuza F. Silva - CRB 5-996

---

S 719r Souza, Mara Clécia Dantas.

Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos / Mara Clécia Dantas Souza. – Salvador: M.C.D. Souza, 2007. 290p.

Orientadora: Profa. Dra. Ediná Alves Costa.

Tese (doutorado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

1. Regulação e Fiscalização em Saúde. 2. Vigilância Sanitária. 3. Regulação Sanitária. 4. Controle e Fiscalização de Equipamentos.  
I. Título.

---

CDU 614.3

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
DOUTORADO EM SAÚDE PÚBLICA

REGULAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NO BRASIL E NO REINO  
UNIDO: O CASO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

Mara Clécia Dantas Souza

Orientadora: Ediná Alves Costa

TESE DE DOUTORADO  
COMISSÃO JULGADORA

Presidente: Dra. Ediná Alves Costa

Examinador: Dr. Geraldo Lucchese

Examinador: Dr. José Felício da Silva

Examinador: Dr. Eduardo Luiz Andrade Mota

Examinador: Dr. Sebastião Antônio Loureiro de Souza e Silva

## **DEDICATÓRIA**

À minha família, por ter suportado bravamente a dor de me ter ausente, mesmo que fisicamente presente, durante todo o período da tese.

## AGRADECIMENTOS

Como todo trabalho de pesquisa, uma tese é uma produção conjunta, pois se apóia na produção de outros para se construir algo novo. Para além de todas as pessoas e instituições que constam da referência bibliográfica, há aqueles que diariamente contribuíram para a realização deste trabalho. Infelizmente não será possível listar todos, mas saibam que cada uma das pessoas e instituições que me apoiaram nesses quatro anos têm participação nesta produção. Dentre esses indivíduos há familiares, amigos, colegas de trabalho e de curso, além dos servidores das universidades e instituições de fomento, assim como instituições que deram suporte à realização deste trabalho. Peço desculpa àqueles que não nomeei, pois seria exaustivo e talvez injusto se eu esquecesse um; assim, optei por indicar apenas alguns e em nome desses homenagear todos que fazem parte daquele grupo específico. Agradeço imensamente a:

Maria Júlia, minha princesa, por ter crescido com uma mãe ao computador e ter permanecido uma criança meiga, dócil, dedicada e inteligente;

Alfredo Corniali, pela paciência, desprendimento e amor dedicados à nossa família e por muitas vezes ter me substituído como mãe, quando não tinha tempo para nossa filha; agradeço também por tantos momentos de discussão acalorada que serviam para o amadurecimento das idéias que constam desta tese;

Maria Gualberto e Rubem, pelo apoio incondicional em todos os momentos difíceis e por terem cuidado de Júlia, quando eu não podia;

Tia Dêa, que representa a nossa grande família, pelo amor e desprendimento dedicado a todos nós;

Mônica Silveira, representando todos os meus amigos, pelo afeto incondicional e a paciência que mesmo de longe sempre teve uma palavra de conforto;

Márcia Cavalcante, representando o grupo da Girassol, por todos os convites para momentos de descontração e compartilhamento de experiências;

Handerson Leite, representando os colegas do Cefet-Ba, por terem segurado o barco diante do meu afastamento e pelas conversas que me ajudaram a escolher caminhos mais fáceis;

Paula Muezerie, representando o grupo de brasileiros do País de Gales, por ter me abraçado tantas vezes e me feito sentir em casa mesmo naquela distância;

Sara MacBride-Stewart, representando os colegas da *Cardiff University*, pelo colo e por ter me ensinado um pouco sobre os britânicos;

Família Cheer, representando os galeses, pelo inesperado carinho e apoio;

Ediná Costa, por ter aceitado o desafio de me orientar, e me ajudado a esclarecer as dúvidas geradas pelas leituras difíceis e pelas armadilhas em que um orientando sempre cai. Agradeço também, dentre tantas outras coisas, pelos repetidos encontros para discutir o trabalho, nos quais muitas vezes eu não entendia o que ela queria dizer até que dias depois a “ficha caía”;

Alex Faulkner, por ter me recebido tão entusiasmado e ter viabilizado tanto econômica quanto metodologicamente a realização da pesquisa no Reino Unido e, por fim, pela amizade que floresceu entre nós;

Ana Souto, representando o grupo do CCVISA, por todas as discussões e contribuições para o ajustamento da tese;

Jairnilson Paim, representando professores que direta ou indiretamente me deixaram em dúvida, pelos ensinamentos e a paciência de me ouvir em momentos de angústia e desespero;

Maria Gabriela Moreira, representando o grupo da Anvisa, por ter me acolhido com carinho e amizade, durante os dias de observação participante;

Demeter, representando os entrevistados, tanto brasileiros quanto britânicos, pois suas palavras esclareceram muitos pontos que mereciam atenção na pesquisa.

Kely, representando todos os servidores das duas universidades nas quais este trabalho foi desenvolvido, pela presteza, atenção e apoio nos momentos de desespero.

Não apenas pessoas contribuíram nesta caminhada, instituições também foram cruciais ao processo de produção desta tese: Centro Federal de Educação Tecnológica da Bahia, Universidade Federal da Bahia, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, *Cardiff University* pelo suporte tanto institucional quanto financeiro, além, é claro, de todas as instituições onde foram realizadas coletas de dados.

## **EPIGRAFE**

*A vida é bela, o amor é lindo e sofrer vale a pena!*  
*(Lema da turma de Engenharia Elétrica da UFBA de 1987)*



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Diagrama de um sistema de controle geral com retroalimentação .....	16
Figura 2 – Diagrama do ciclo de vida de uma tecnologia e o paralelo entre o ciclo de vida de um equipamento eletromédico e alguma das ações regulatórias correspondentes .....	17
Figura 3 – Delimitação de conceitos e espaço de estudo para regimes de regulação de risco à saúde das relações produção-consumo em geral.....	30
Figura 4 – Sobreposição dos conceitos de regulação de risco à saúde, regulação sanitária e vigilância sanitária para o componente “produção” de produtos para a saúde....	30
Figura 5 – A certificação de terceira parte e suas relações .....	45
Figura 6 – Instrumentos e atividades realizadas pelo regime de regulação sanitária de produtos para a saúde (Adaptado de PEREIRA et al., 2003) .....	59
Figura 7 – Bomba de infusão volumétrica (SHREWSBURY, [1996-2006]) .....	70
Figura 8 – Bomba de infusão tipo seringa (WIPO, 2005).....	70
Figura 9 – Complexo Industrial da Saúde (Adaptado de GADELHA, 2003; 2004).....	82
Figura 10 – Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária e sua interface com o Sistema Brasileiro de Certificação .....	92
Figura 11 – “Colcha de retalhos” britânica .....	98
Figura 12 – Regime de regulação sanitária definido pela Diretiva 93/42/EEC: “Colcha de retalhos” européia.....	99
Figura 13 – Procedimento de cooperação (Adaptado da COMISSÃO EUROPEIA, [2006])	113
Figura 14 – Diagrama do processo de licenciamento de empreendimentos baseado na Lei 6360/76 .....	135
Figura 15 – Diagrama do processo de licenciamento de empreendimentos baseado na Lei 6.360/76 e na Instrução Normativa 01/94.....	135
Figura 16 – Diagrama do processo de licenciamento de empreendimentos definido pelo regulador baseado na Lei 6.360/76 e na Instrução Normativa 01/94.....	136
Figura 17 – Diagrama do processo de Registro de equipamento eletromédico baseado na Lei 6.360/76, na Instrução Normativa 01/94, na Portaria 2.043/94, na RDC 59/00, na RDC 95/00 e na RDC 185/01 .....	140

Figura 18 – Diagrama do processo de Registro de equipamento eletromédico baseado na Lei 6.360/76, na Instrução Normativa 01/94, na Portaria 2.043/94, na RDC 59/00, na RDC 95/00, na RDC 185/01 e na Resolução 444/99 .....	149
Figura 19 – Diagrama do processo de Registro de equipamento eletromédico baseado na Lei 6.360/76, na Instrução Normativa 01/94, na Portaria 2.043/94, na RDC 59/00, na RDC 95/00, na RDC 185/01, na Resolução 444/99 e na RDC 331/02 .....	156
Figura 20 – Diagrama do processo de trabalho da tecnovigilância .....	183

## ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 – Comparação entre as publicações sobre produtos para a saúde, medicamentos e alimentos em <i>sites</i> internacionais .....	9
Quadro 2 – Classificação sistemática das perspectivas do risco (RENN, 1992).....	23
Quadro 3 – Aplicação dos critérios de seleção de traçadores às bombas de infusão .....	68
Quadro 4 – Matriz de dados para a categoria Formas de organização da ação regulatória ..	78
Quadro 5 – Matriz de dados para a categoria Organização dos grupos de interesse .....	78
Quadro 6 – Matriz de dados para a categoria Falhas regulatórias .....	79
Quadro 7 – Matriz de dados para a categoria Qualidade dos equipamentos eletromédicos .	79
Quadro 8 – Certificação de bombas de infusão .....	148
Quadro 9 – BPF de empresas que produzem bombas de infusão .....	152
Quadro 10 – Síntese das rotas de certificação CE .....	157
Quadro 11 – Registro de bombas de infusão .....	176
Quadro 12 – Alertas de tecnovigilância sobre bombas de infusão .....	185

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABHI	Associação Britânica das Indústrias de Assistência à Saúde
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABRINQUE	Associação Brasileira de Fabricantes de Brinquedos
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIME	Instituto de Engenharia Médica de Bath
BPAD	Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BSI	Normas Britânicas
CD	Coleta de dados
CDC	Centro para Prevenção e Controle de Doenças
CEN	Comitê Europeu de Normalização
CENELC	Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica
CEPs	Centro (s) para aquisição baseada em evidências
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CMD	Comitê de Produtos para a Saúde
CNPJ	Certidão Nacional de Pessoa Jurídica
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DES	Serviço de Avaliação de Equipamentos
DHSS	Departamento de Saúde e Seguridade Social
DIMED	Divisão de Medicamentos
DoH	Departamento de Saúde
ECRI	Instituto de Pesquisa sobre o Cuidado de Emergência
EEC	Comunidade Econômica Européia
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Administração de Alimentos e Drogas
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GGTESS	Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para a Saúde
GHTF	Força Tarefa para Harmonização Global
HC	Comissão de Assistência à Saúde
HITF	Força Tarefa das Indústrias de Assistência à Saúde
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	Organização Internacional para Padronização
LACENS	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MC	Modificação de comportamento

MCA	Agência de Controle de Medicamentos
MDA	Agência de Produtos para a Saúde
MDD	Diretório de Produtos para a Saúde
MDEG	Grupo de Especialistas em Produtos para a Saúde
MHRA	Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Assistência à Saúde
NHS	Serviço Nacional de Saúde
NHS PASA	Agência para Aquisição e Suprimento do Serviço Nacional de Saúde
NICE	Instituto Nacional de Excelência Clínica
NPSA	Agência Nacional para Segurança do Paciente
NRC	Conselho Nacional de Pesquisa
OCP (s)	Organismo (s) de Certificação de Produto (s)
OECD	Organização para o Desenvolvimento Econômico e Cooperativo
OMC	Organização Mundial de Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPS	Organização Pan-americana de Saúde
PAHO/WHO	Organização Pan-americana de Saúde/Organização Mundial de Saúde
PD	Processamento de dados
PECES	Programa de Ensaio de Conformidade em Equipamentos
PET	Tomógrafo por Emissão de Pósitron
PIB	Produto Interno Bruto
PROEQUIPO	Programa de Equipamentos Odonto-médico-hospitalares
RAQCE	Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RNC	Conselho de Enfermagem
RP	Regras de processos
SAS	Secretaria de Assistência à Saúde
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
SIMNETRO	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SISMEq	Sistema de Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STB	Conselho Científico e Técnico
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária

## RESUMO

Souza, M. C. D. Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos. Salvador, 290.

Este estudo analisa a regulação sanitária de equipamentos eletromédicos no Brasil e no Reino Unido. Busca identificar e analisar as semelhanças e diferenças entre os dois regimes e discutir em que medida eles protegem a saúde da população dos riscos decorrentes desses equipamentos. Optou-se por realizar pesquisa qualitativa exploratória com coleta de dados através de entrevistas, observação participante e análise de documentos, tomando-se bombas de infusão como equipamentos traçadores. Utilizando-se a Teoria dos Grupos de Interesse e a abordagem cibernética, é possível concluir que ambos os regimes estão implantados sob o modelo corporatista bipartite, priorizando a participação apenas de dois grupos de interesse, reguladores e aqueles representantes do segmento regulado. Apesar de terem legislação diferente, quanto à organização, o funcionamento deles se dá de modo fragmentado, implicando ocorrência de falhas regulatórias dos tipos captura e atenuação da ação regulatória. Têm estruturados de modo diferente os instrumentos regulatórios, controle sobre a entrada de empreendimentos no mercado, certificação de conformidade, revisão de pré-comercialização, tecnovigilância, mas guardam certa semelhança, no que diz respeito ao elemento central da ação regulatória – o equipamento em si, e não o paciente. Não utilizam os instrumentos regulatórios de forma balanceada, parecendo dar prioridade às atividades que geram recursos orçamentários para o órgão regulador e evitam conflito com o segmento regulado. Como consequência, aparenta que a regulação sanitária de equipamentos eletromédicos no Brasil e no Reino Unido ainda está distante de atender às necessidades de proteção da saúde da população. Para que esse objetivo seja alcançado, faz-se necessário investir em medidas educativas, esclarecendo a população sobre os riscos desses produtos e fomentando sua participação na organização do regime de regulação de risco à saúde.

Descritores: Regime de regulação sanitária; Regulação sanitária; Produtos para a saúde; Corporatismo; Falhas regulatórias; Instrumentos regulatórios; Bomba de infusão.

## **ABSTRACT**

Souza, M. C. D. *Medical devices regulation in Brazil and in the United Kingdom: the electromedical equipment case*. Salvador, 290.

*This study explores the electromedical equipment risk regulation in Brazil and in the United Kingdom. This study aims to identify and analyze the similarities and differences between the regimes and discuss how they protect the population's health from the risk of getting injured by using electromedical equipment. It concerns exploratory qualitative study using three different strategies for data collection: interviews, participant observation and document analysis; infusion pumps are used as equipment tracers. Using the Theory of Interest Groups, and the cybernetic approach, it is argued that both regimes are established by the bipartite corporatist model, prioritizing the participation of only two interest groups: regulators and representatives of the regulated sector. Although they have different legislation concerning organization, their functioning is fragmented. This incurs two types of regulatory failure, namely capture and attenuation of the regulatory action. Regulatory instruments include control of market business entrance, conformity certification, pre-market review and technovigilance. All of these are organised differently, but they have some similarities related to the central element of the regulatory action – the equipment, itself, instead of the patient. Neither Brazil nor the United Kingdom uses the regulatory instrument in a balanced manner, rather they appear to prioritize activities that generate budgetary resources and they avoid conflict with the regulated sector. To sum up, the electromedical equipment risk regulation in Brazil and in the United Kingdom, apparently, are not yet capable of accomplishing the health protection needs of the population. To succeed in this objective it is necessary to invest in educational strategies, informing the population about the risks of electromedical equipment and promoting the participation of the public in the organization of the health risk regulatory regime.*

*Descriptors: Health risk regulation regimes; Health risk regulation; Medical devices; Corporatism; Regulatory failure; Regulatory instruments; Infusion pumps.*

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
1.1	OBJETIVO .....	10
<b>2</b>	<b>ABORDAGEM TEÓRICA DA REGULAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE.....</b>	<b>11</b>
2.1	PRODUTOS PARA A SAÚDE: OS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS .....	11
2.2	REGIME DE REGULAÇÃO DE RISCO À SAÚDE.....	14
<b>2.2.1</b>	<b>Abordagem cibernética .....</b>	<b>15</b>
<b>2.2.2</b>	<b>Regulação de risco à saúde.....</b>	<b>20</b>
2.2.2.1	Regulação de risco à saúde <i>versus</i> regulação sanitária e vigilância sanitária .....	26
<b>2.2.3</b>	<b>Teorias sobre regulação.....</b>	<b>31</b>
<b>2.2.4</b>	<b>Falhas regulatórias .....</b>	<b>39</b>
<b>2.2.5</b>	<b>O Estado e a ação regulatória .....</b>	<b>41</b>
<b>2.2.6</b>	<b>Princípio bioético do benefício, segurança, eficácia, efetividade: qualidade. 46</b>	
<b>2.2.7</b>	<b>Globalização, harmonização e normalização técnica .....</b>	<b>52</b>
2.3	REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE .....	57
<b>3</b>	<b>ABORDAGEM METODOLÓGICA: MÉTODOS, TÉCNICAS, INSTRUMENTOS.....</b>	<b>62</b>
3.1	TÉCNICAS PARA COLETA DE DADOS.....	63
<b>3.1.1</b>	<b>Observação participante.....</b>	<b>63</b>
<b>3.1.2</b>	<b>Análise documental.....</b>	<b>65</b>
3.1.2.1	Seleção de traçadores.....	67
3.1.2.2	Bomba de infusão: tecnologia, utilidade e risco .....	69
3.1.2.2.1	<u>Coleta de dados regulatórios sobre as bombas de infusão.....</u>	<u>73</u>
<b>3.1.3</b>	<b>Entrevistas semi-estruturadas.....</b>	<b>74</b>
3.2	PLANO DE ANÁLISE DOS DADOS.....	78
<b>4</b>	<b>SEGMENTO REGULADO: COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE .....</b>	<b>81</b>
4.1	BRASIL <i>versus</i> REINO UNIDO: SETOR DE PROVISÃO DE SERVIÇOS DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE .....	83



4.2	BRASIL <i>VERSUS</i> REINO UNIDO: SETOR DE PROVISÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE.....	85
<b>5</b>	<b>REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....</b>	<b>88</b>
5.1	O “SISTEMA” BRASILEIRO .....	88
5.2	A “COLCHA DE RETALHOS” BRITÂNICA.....	97
5.3	BRASIL <i>VERSUS</i> REINO UNIDO: FRAGMENTAÇÃO .....	101
<b>6</b>	<b>ECONOMIA POLÍTICA DO PROCESSO DE FORMULAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA .....</b>	<b>103</b>
6.1	A FORMULAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NO BRASIL .....	103
6.2	A FORMULAÇÃO DO REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NA UNIÃO EUROPÉIA.....	110
6.3	A IMPLANTAÇÃO DO REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NO REINO UNIDO.....	118
6.4	BRASIL <i>VERSUS</i> REINO UNIDO: CORPORATISMO BIPARTITE .....	126
<b>7</b>	<b>INSTRUMENTOS UTILIZADOS NA REGULAÇÃO DE RISCO.....</b>	<b>129</b>
7.1	CONTROLE SOBRE A ENTRADA DE EMPREENDIMENTOS NO MERCADO .....	129
<b>7.1.1</b>	<b>Brasil .....</b>	<b>130</b>
7.1.1.1	Licença de funcionamento .....	130
7.1.1.2	Autorização de funcionamento de empresa .....	131
7.1.1.3	Autorização <i>versus</i> licença de funcionamento .....	134
<b>7.1.2</b>	<b>Reino Unido .....</b>	<b>136</b>
<b>7.1.3</b>	<b>Brasil <i>versus</i> Reino Unido: instrumento ineficaz e de baixo impacto sobre o risco .....</b>	<b>137</b>
7.2	CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	140
<b>7.2.1</b>	<b>Brasil .....</b>	<b>140</b>
7.2.1.1	Certificação de produtos .....	141
7.2.1.2	Certificação de boas práticas de fabricação .....	150
<b>7.2.2</b>	<b>Reino Unido .....</b>	<b>156</b>
<b>7.2.3</b>	<b>Brasil <i>versus</i> Reino Unido: certificação “para inglês ver” .....</b>	<b>169</b>
7.3	REVISÃO DE PRÉ-COMERCIALIZAÇÃO .....	172

7.4	TECNOVIGILÂNCIA .....	181
<b>7.4.1</b>	<b>Brasil .....</b>	<b>183</b>
7.4.1.1	Projeto dos hospitais sentinela .....	185
7.4.1.2	Dificuldades da tecnovigilância .....	187
7.4.1.3	Potencialidades a serem desenvolvidas pelo serviço de tecnovigilância.....	198
<b>7.4.2</b>	<b>Reino Unido .....</b>	<b>199</b>
<b>7.4.3</b>	<b>Brasil <i>versus</i> Reino Unido: baixa valorização e interesse limitado .....</b>	<b>214</b>
<b>8</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>219</b>
<b>9</b>	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>226</b>
<b>10</b>	<b>APÊNDICES.....</b>	<b>253</b>
APÊNDICE A	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....	254
APÊNDICE B	PARTICIPAND INFORMATION FORM AND CONSENT FORM .....	256
APÊNDICE C	ROTEIRO PARA ENTREVISTAS REALIZADAS NO BRASIL.....	259
APÊNDICE D	ROTEIRO PARA ENTREVISTAS REALIZADAS NO REINO UNIDO.....	264
APÊNDICE E	LIVRO DE CÓDIGOS .....	270
APÊNDICE F	PSEUDÔNIMOS DOS ENTREVISTADOS .....	272

## 1 INTRODUÇÃO

Nos tempos atuais, receber tratamento médico, com frequência, significa utilizar pelo menos uma das tecnologias em saúde disponíveis no mercado. Geralmente essa tecnologia é um medicamento; entretanto, com o desenvolvimento de novos materiais e da engenharia de processos, há um crescente uso de produtos para a saúde no suporte às atividades de cuidado à saúde, proporcionando maior efetividade nos diagnósticos e tratamentos e melhoria na qualidade de vida dos pacientes (FAULKNER; KENT, 2001; GOODMAN, 2004) que a elas têm acesso. Apesar dessas vantagens, os produtos para a saúde também trazem riscos para os pacientes, os usuários<sup>1</sup> e a população em geral. Por conta da característica de conter riscos e benefícios, esses produtos demandam ações de controle e proteção.

Os produtos para a saúde compreendem uma grande diversidade de dispositivos; de acordo com dados da Organização Pan-americana de Saúde (OPS), existem mais de 50.000 diferentes produtos (ECCLESTON, 2001), de agulhas até equipamentos como tomógrafos por emissão de pósitron (PET), passando por máquinas de hemodiálise, algodão, glicosímetros, compressas, pinças, próteses, órteses, *softwares*, produtos para diagnóstico *in vitro* etc. (ALTENSTETTER, 1996). Neste trabalho, será analisado particularmente o caso dos equipamentos eletromédicos<sup>2</sup>, examinando-se comparativamente os regimes regulatórios brasileiro e britânico de tais produtos.

Esses produtos, apesar do grande valor para o tratamento da saúde, como outras tecnologias usadas nessa área, também apresentam efeitos indesejados, quando associados ao consumo intensivo, que se refletem no indivíduo, na economia e na sociedade em geral. São exemplos desses efeitos: a fragilização da relação médico-paciente pela interposição de um ferramental como mediador entre os dois sujeitos (DONNANGELO, 1979; LUZ, 1995); o aumento significativo nos custos do sistema de saúde (DONNANGELO, 1979; BRAGA; GÓES DE PAULA, 1981; CAMPOS; ALBUQUERQUE, 1998; CALIL, 2001); a difusão indiscriminada de tecnologias sem a necessária avaliação de efetividade (PANERAI; MOHR, 1990; JOHRI; LEHOUX, 2003); a inserção de novos fatores de risco no processo de cuidado, que podem ser inerentes à natureza do produto em si, ou podem estar vinculados a falhas no projeto, no processo produtivo, no transporte, na estocagem e no uso (COSTA, 2004b); e

---

<sup>1</sup> Neste trabalho, o termo “usuário” diz respeito ao operador do equipamento ou à pessoa diretamente responsável pela aplicação do produto para a saúde no paciente.

<sup>2</sup> A definição precisa do que são os equipamentos eletromédicos será dada mais adiante; por enquanto, pode-se dizer que são equipamentos médicos que usam alguma fonte de energia elétrica para o seu funcionamento.

ainda problemas relacionados ao gerenciamento dos produtos internamente nas instituições de saúde (NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, 2004).

Publicações internacionais de estudos feitos em bases de dados de vigilância pós-comercialização quantificam os relatos de problemas que podem ser provocados por produtos para a saúde. Um estudo feito com dados da Administração de Alimentos e Drogas (FDA<sup>3</sup>), a agência regulatória americana de alimentos, medicamentos e produtos para a saúde, estima que, no período compreendido entre 07/1999 e 06/2000, ocorreram 454.383 eventos adversos relacionados com produtos para a saúde, sendo que 13% deles levaram os pacientes à hospitalização (HEFFLIN; GROSS; SCHROEDER, 2004). Relatório da agência regulatória britânica, Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Assistência à Saúde (MHRA<sup>4</sup>), sobre esse mesmo tema, contabiliza, em 2005, a ocorrência de 7.862 incidentes dos quais em torno de 26% necessitaram de investigação em profundidade, tendo em vista a severidade do dano ao paciente (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2006a).

A importância dos produtos para a saúde não está ligada apenas aos riscos e benefícios à saúde advindos de seu uso, mas também ao significativo papel que desempenham para a economia mundial, principalmente dos países produtores. De acordo com Furtado (2001), esses produtos representam um mercado mundial anual de US\$105 bilhões de dólares, número que tende a se expandir, uma vez que as indústrias americanas, detentoras de 44% da produção e 45% das vendas mundiais (FURTADO; SOUZA, 2001), investem 7% do seu faturamento em Pesquisa e Desenvolvimento de novos produtos (BRAGA; SILVA, 2001). Segundo Goodman (2004), a ampliação dos mercados de tecnologia em saúde é impulsionada pelos seguintes fatores: avanços da ciência e da engenharia; práticas de proteção da propriedade intelectual, especialmente das patentes, que possibilitam o monopólio na venda do produto durante certo período e incentivam as inovações; envelhecimento da população, aumentando a demanda por ações curativas; resultados inesperados e ansiedade do paciente ou do médico, culminando no efeito cascata da solicitação de exames desnecessários; emergência de patógenos e outras doenças ameaçadoras; pagamento por uma terceira-parte<sup>5</sup>, ou seja, ausência de desembolso direto pelos pacientes; inabilidade de o pagador de terceira-parte em limitar a cobertura, isto é, de restringir o acesso às tecnologias; incentivos financeiros das empresas do ramo de tecnologias a médicos e outros atores do sistema de

---

<sup>3</sup> *Food and Drug Administration.*

<sup>4</sup> *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.*

<sup>5</sup> Financiamento público ou pagamento através de seguros de saúde.

saúde; treinamento dos clínicos em centros médicos de ensino, com acesso à alta tecnologia; má prática médica, afastando-se dos protocolos estabelecidos; concorrência entre os prestadores de serviço para oferecer aos pacientes acesso ao estado da arte da tecnologia; demanda do público orientada pela informação, pela propaganda direta aos consumidores e por reportagens na mídia de massa; economia forte e alta empregabilidade, aumentando a capacidade de compra de serviços por parte da população em geral. A maior parte dos fatores citados por Goodman (2004) parece estar presentes, tanto no sistema de saúde do Brasil quanto no do Reino Unido.

Do ponto de vista do processo de inovação, os produtos para a saúde cuja base principal não seja a indústria química, como é o caso dos produtos para diagnóstico *in vitro*, baseiam-se em desenvolvimento incremental de produtos já existentes no mercado; apenas 5% dos novos lançamentos representam uma autêntica inovação (ALTENSTETTER, 2005). Essa dinâmica faz com que o processo de patenteamento de produtos confira baixa proteção aos inventores e à indústria que os produz já que pequenas modificações, às vezes até de *design*, configura um “novo” produto. Isso provavelmente explica o lançamento tão freqüente de produtos “novos” e também tem sido uma das justificativas usadas para que o regime regulatório dos produtos para a saúde não tenha o mesmo formato dos medicamentos, especialmente, no que diz respeito à exigência de ensaios clínicos.

O caráter ambíguo da maioria das tecnologias em saúde – por um lado, tem-se a necessidade dos produtos por conta de suas vantagens terapêuticas e diagnósticas, por outro, esses produtos são responsáveis por vários riscos – aponta para a necessidade de algum tipo de intervenção, requisito que se torna ainda mais evidente, quando se leva em consideração o impacto que esses produtos podem causar na economia de um país. Nas palavras de Hancher e Moran (1989, p.1), “as economias de mercado existem em uma perpétua tensão entre as liberdades conferidas pela propriedade privada dos meios de produção e as necessidades de impor limites comunais ao exercício destas liberdades”. Regulação é o nome comumente dado às intervenções nessas tensões. No entanto, ainda não há consenso no conceito de regulação (HANCHER; MORAN, 1989); às vezes, é entendida de forma restrita como qualquer requerimento criado para mediar as relações sociais entre produtores e consumidores ou tomada como o “alcance de objetivos públicos utilizando-se normas de comportamento apoiadas na aplicação de sanções ou premiações por parte do Estado” (JAMES, 2000, p.327); outras vezes, é explicada de forma mais ampla como “o meio pelo qual qualquer atividade, pessoa, organismo ou instituição é guiado a se comportar de um modo particular ou de acordo com regras” (PICCIOTTO, 2002, p.1).

Neste estudo, regulação tem um significado específico, não tão restrito quanto o primeiro nem tão amplo quanto o segundo. Assim, é definida como **todo controle, sustentado e especializado, feito pelo Estado ou em seu nome, que intervém nas atividades de mercado úteis, mas ambivalentes**. Essa definição foi adaptada das definições de regulação propostas por Selznick (1985), citada nos trabalhos de Majone (1996a) e Baldwin e Cave (1999), assim como do que foi trazido por Breyer (1990), *Organisation for Economic Co-operation and Development* (1996), Melo (2001), Abraham e Lewis (2000) e Moran (2001). Caracterizada dessa forma, regulação é uma atividade intervencionista nas relações capitalistas de mercado.

A regulação de produtos para a saúde é um tipo especial de regulação, é regulação de risco à saúde; por isso a definição anteriormente trazida precisa ser mais específica. Hood, Rothstein e Baldwin (2001, p.3) definem regulação de risco como a “interferência governamental sobre o mercado ou processos sociais para controlar potenciais conseqüências adversas à saúde”. É uma definição interessante para a área de produtos para a saúde, pois evidencia os efeitos adversos à saúde; mas, por outro lado, é também muito ampla porque, no entendimento dos autores, entre os processos sociais podem-se incluir atividades ilegais, como crimes, por exemplo. Para os fins desta pesquisa, as atividades merecedoras de ação regulatória são as atividades de mercado tidas como úteis para a sociedade, excluindo-se, portanto, ações criminosas. No entanto, não há consenso nessa restrição.

Assim sendo, mantendo-se a definição de regulação já explicitada anteriormente e adicionando-se parte da definição de Hood, Rothstein e Baldwin (2001, p.4), tem-se que regulação de risco à saúde é **todo controle, sustentado e especializado, feito pelo Estado ou em seu nome, que intervém nas atividades de mercado que são ambivalentes, pois, embora úteis, apresentam riscos para a saúde da população**. A discussão sobre essa definição está detalhada no Capítulo 2 – Abordagem Teórica da Regulação de Risco à Saúde de Produtos para a Saúde.

Analisando-se especificamente produtos para a saúde, é de certa forma surpreendente que, a despeito do seu caráter fortemente ambivalente, esses produtos tenham ficado, por muito tempo, fora do controle do Estado em vários países, e em algum deles ainda continuem sem serem controlados por regimes regulatórios (ECCLESTON, 2001). Mesmo em regiões de capitalismo desenvolvido, como na União Européia, a Diretiva de produtos para a saúde foi lançada 17 anos depois da Diretiva de medicamentos, que é datada de 1965 (EUROPEAN UNION, 1965; 1993), o que não significa, no entanto, que em alguns dos Estados-Membros já não existissem iniciativas nesse sentido. Outro dado relativo a esse atraso é revelado pela data

da primeira atividade destinada à regulação de produtos para a saúde, da OPS e da Organização Mundial de Saúde (OMS), realizada em 1995 (PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, 1999); do primeiro guia sobre regulação desses produtos, publicado em 2001 (Ver: ECCLESTON, 2001); de um novo documento sobre esse mesmo assunto, publicado pela OMS em 2003 (Ver: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003). Nesses três documentos, as organizações problematizam os produtos para a saúde, apontam a necessidade de ações regulatórias, dado que consideram crítica a falta de controle desses tipos de produtos em muitos países, propõem os princípios orientadores do sistema regulatório, desenham um modelo genérico a ser seguido pelos países que ainda não tivessem iniciativas regulatórias para os produtos para a saúde e propõem estratégias para a implantação das soluções apresentadas. Apesar de ser necessária uma discussão mais aprofundada sobre as soluções propostas, esses documentos situam os produtos para a saúde no cenário de discussão das organizações supranacionais destinadas à saúde, importante base para o início de uma discussão global sobre o tema. No Brasil, apesar da edição de algumas normas sobre regulação de produtos correlatos, somente, na década de 1990, a vigilância sanitária de equipamentos eletromédicos começou a ser implantada com a publicação da Portaria 2.043/94 (BRASIL, 1994a).

Também por serem relativamente recentes, iniciativas regulatórias na área de produtos para a saúde não têm obtido consenso na melhor estratégia organizacional a ser implantada (COOKSON; HUTTON, 2003); por exemplo, nos Estados Unidos da América (EUA), um dos primeiros países a ter ações regulatórias nessa área (ALTENSTETTER, 2001), apenas em 1976, quando os produtos para a saúde passaram a ser regularmente controlados pela FDA, foi que se tornou mandatória a aprovação prévia, pela agência, da comercialização de produtos para a saúde (WALSH; PYRICH, 1996); na mesma época, o Reino Unido já havia implantado algum tipo de controle, mas diferente dos EUA, essas ações não eram mandatórias, e sim voluntárias (CRAWFORD, 2005). Também diferente é o processo de autorização para comercialização de novos produtos existente hoje na União Européia. O modelo europeu, detalhado nos capítulos 5, 6 e 7, segue dois caminhos diferentes, baseados na classificação de risco dos produtos: os de baixo risco têm o fabricante como auto-regulador sob auditoria<sup>6</sup> amostral das agências regulatórias de cada Estado-membro; os demais têm a

---

<sup>6</sup> No Brasil, na área de vigilância sanitária é comum utilizar o termo “inspeção” para identificar atividades de fiscalização e de auditoria; a própria legislação traz esta terminologia em vários textos. Nesta tese, para se poder harmonizar com a terminologia internacional, o termo inspeção é tomado como “a avaliação da conformidade por observação e julgamento, acompanhada, conforme apropriado, por medições, ensaios ou usos de calibres” (REDE METROLÓGICA RS, 2000, p.15), portanto será utilizado como sinônimo de

ação regulatória delegada a Organismos Notificados<sup>7</sup>, instituições designadas pela Autoridade Competente de cada um dos países do bloco para realizar a certificação de conformidade e que agem como reguladores de terceira-parte (EUROPEAN UNION, 1993) e na sua maioria são privados. O regime brasileiro traz outro exemplo de diversidade; a regulação de risco de produtos para a saúde é similar ao regime europeu, no que diz respeito à adoção de normas similares e também na utilização de regras semelhantes para a classificação de risco dos produtos. Entretanto, a estrutura adotada no regime brasileiro para o licenciamento de produtos e para avaliação do sistema de qualidade da produção afasta-se do modelo europeu, aproximando-se do regime norte-americano, mas sem adotá-lo completamente. Também há discordância sobre as metodologias apropriadas para avaliação de segurança, eficácia e efetividade de novos produtos. De acordo com Cookson e Hutton (2003), os especialistas da indústria listam muitas razões técnicas para não submeterem todos os produtos para a saúde a ensaios clínicos, metodologia já tradicional na área de medicamentos; mas, por outro lado, qualquer tentativa de criar um pacote metodológico único que atenda às especificidades de produtos de bases tecnológicas tão diversas parece ser impossível, considerando as particularidades de cada área. De acordo com Altenstetter (2003; 2005) e Bright (1999), as especificidades dessas tecnologias, como por exemplo, os produtos *in vitro* – de base química ou biológica –, os equipamentos eletromédicos – de base eletroeletrônica –, os implantes metálicos – de base metal-mecânica –, ou ainda produtos híbridos, como os implantes ativos – de base eletroeletrônica, metal-mecânica, entre outros, impedem que as estratégias já consolidadas para a área de medicamentos sejam adotadas; no entanto o problema persiste e é necessário debruçar-se sobre essas questões com certa urgência.

Outro ponto abordado em diversos estudos é que a regulação de produtos para a saúde é menos rigorosa que a de medicamentos (JONSSON; BANTA, 1999; GRANADOS et al., 2000; COOKSON; HUTTON, 2003; ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2005). Acrescenta Jefferys que “o ponto de maior controle para produtos para a saúde é a vigilância pós-comercialização, enquanto para os medicamentos são os controles pré-comercialização” (JEFFERYS, 2001). Na verdade, essa afirmação é mais aplicável ao regime europeu, por conta da forma como as diretivas específicas delinearão o regime, e não deve ser tomada como uma proposta de aplicação

---

fiscalização; e auditoria “é o exame sistemático e independente para determinar se as atividades da qualidade e os resultados a ela relacionados se adequam a disposições planejadas e se estas são efetivamente implementadas e apropriadas para atingir os objetivos” (REDE METROLÓGICA RS, 2000, p.15), é usado para identificar atividades relacionadas à certificação de conformidade de sistemas de qualidade.

<sup>7</sup> *Notified bodies.*



geral. No que diz respeito ao regime brasileiro ou ao americano, a opção pelo equilíbrio entre os controles pré-comercialização, a certificação de conformidade e a vigilância pós-comercialização refuta a afirmação de Jefferys (2001), mas mantém a necessidade do desenvolvimento de metodologias que garantam a segurança e a efetividade dos produtos, sem comprometer o processo de inovação. De toda forma, a ausência de consenso e falta de metodologias para testar a segurança dos produtos para a saúde fazem com que a verificação da segurança desses produtos só seja feita, quando o produto começa a ser comercializado e utilizado, o que traz questões importantes. Se, algumas vezes, é tecnicamente inapropriada a condução de ensaios clínicos para os produtos para a saúde, como se pode assegurar ou pelo menos aumentar a segurança desses produtos antes de sua comercialização? Qual seria a melhor metodologia para teste de produtos agrupados em seus diferentes subgrupos? Esses são alguns dos desafios que permanecem em aberto e que precisam ser superados, para melhorar o controle dos produtos para a saúde (KAPLAN et al., 2004).

A falta de consenso sobre o modelo regulatório mais apropriado para os produtos para a saúde aponta para a necessidade de estudos comparativos entre países que utilizam estratégias diferentes, a fim de que se possa identificar quais estratégias são mais aplicáveis a regiões que ainda não têm seu regime regulatório estabelecido, assim como apontar para possibilidades de harmonização, se não do regime como um todo, pelo menos de alguns instrumentos. Não se propõe, no entanto, definir qual é a boa ou a má regulação, já que, como defendido por Jasanoff (2005), nesses temas, questões sociais, econômicas e culturais têm grande influência nas decisões políticas; uma estratégia que é boa para o Brasil ou para o Reino Unido pode não ser viável ou mesmo apropriada para outros países.

A despeito das divergências sobre os modelos de regime de regulação de risco dos produtos para a saúde, idealisticamente, legislações (Ver: EUROPEAN UNION, 1993; BRASIL, 1999b) e algumas recomendações publicadas na temática de produtos para a saúde pregam que os objetivos a serem perseguidos pelos regimes regulatórios desses produtos devem ter como primeiro e principal alvo evitar riscos e, em segundo lugar, facilitar o acesso da população ao estado da arte das tecnologias (CANADIAN SOCIETY OF LABORATORY TECHNOLOGISTS, 1991; ECCLESTON, 2001; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003). No entanto, discussões teóricas sobre o tema de regulação em geral questionam esse ponto, enquanto alguns defendem que a regulação deveria ser introduzida para proteger os interesses do consumidor, o que concordaria com o ideal citado anteriormente, outros acham que a regulação existe justamente para proteger os interesses do produtor (Ver discussão em: BALDWIN; CAVE, 1999; ABRAHAM; LEWIS, 2000; HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN,

2001). Essas correntes teóricas conflitantes serão analisadas no Capítulo 2 – Abordagem Teórica da Regulação de Risco à Saúde de Produtos para a Saúde.

Conforme exposto no início deste capítulo, produtos para a saúde são diversas mercadorias com diferentes finalidades de uso e distintas bases de conhecimento, que possuem fatores de risco diferenciados e que, por conta disso, requerem ações regulatórias particulares, assim como normas técnicas e regulamentadoras específicas. Tendo em vista todas essas diferenças, faz-se necessário que se delimite um subgrupo desses produtos para a saúde e se estude em profundidade sua regulação. Tendo em vista a necessidade de delimitação do escopo da pesquisa, este trabalho focaliza um grupo específico de produtos para a saúde: os **equipamentos eletromédicos**. A restrição ao estudo dos equipamentos eletromédicos também está baseada na existência de certa uniformidade dos fatores de risco e controles aplicáveis a esses produtos, apesar de serem produtos bastante diferentes, pois incluem desde desfibriladores, bombas de infusão, sistemas de raios-x, monitores cardíacos até gama-câmaras, aceleradores lineares e outros.

Diferentemente dos medicamentos que são vistos como um bem social, os riscos dos produtos para a saúde são pouco visíveis para a população em geral e parece também ser assim no mundo acadêmico. Comparando-se a quantidade de publicações sobre regulação de produtos para a saúde com publicações sobre medicamentos ou alimentos, vê-se que a produção na área de produtos para a saúde ainda é bastante limitada. Uma rápida busca em *sites* internacionais (Quadro 1) que reúnem publicações na área de saúde, o *Medline* e o *Web of Science*, dá uma idéia de como os produtos para a saúde são alvo de poucos trabalhos científicos. Deve-se esclarecer, no entanto, que os dados obtidos nesses *sites* não podem ser tomados de forma absoluta, dado que não houve avaliação dos resultados para confirmar a pertinência do tema com a busca realizada. Sabe-se também que várias outras palavras-chave poderiam ter sido usadas de forma a enriquecer o resultado além de a palavra regulação ter um amplo uso, especialmente em relação à metabolização de substâncias pelo corpo. Comparando-se, porém, as grandezas dos números, pode-se observar que ainda há muito que se discutir sobre produtos para a saúde.

Diante de tantas questões que permanecem em aberto – a da falta de consenso sobre o *modus operandi* da regulação sanitária dos produtos para a saúde, da invisibilidade dos riscos desses produtos para a sociedade e também da escassez de trabalhos científicos que abordem o tema no mundo e principalmente no Brasil – pergunta-se: quais as diferenças e semelhanças entre a ação regulatória de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido? Em que medida os regimes em estudo protegem a saúde da população dos riscos decorrentes desses produtos?

**Quadro 1 – Comparação entre as publicações sobre produtos para a saúde, medicamentos e alimentos em *sites* internacionais**

Base de dados	Palavras-chave das buscas <sup>8</sup>	<i>Home Page</i> <sup>9</sup>	Quantidade de publicações encontradas
Medline	Medicines regulation <sup>10</sup>	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed</a>	14.445
Medline	Food regulation <sup>11</sup>	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed</a>	33.803
Medline	“Medical devices” regulation <sup>12</sup>	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed</a>	538
Web of science	Medicines	<a href="http://portal.isiknowledge.com/portal.cgi?DestApp=WOS&amp;Func=Frame">http://portal.isiknowledge.com/portal.cgi?DestApp=WOS&amp;Func=Frame</a>	8.407
Web of science	Food	<a href="http://portal.isiknowledge.com/portal.cgi?DestApp=WOS&amp;Func=Frame">http://portal.isiknowledge.com/portal.cgi?DestApp=WOS&amp;Func=Frame</a>	>100.000
Web of science	“Medical device*”	<a href="http://portal.isiknowledge.com/portal.cgi?DestApp=WOS&amp;Func=Frame">http://portal.isiknowledge.com/portal.cgi?DestApp=WOS&amp;Func=Frame</a>	2.856

Ao responder a essas questões, espera-se contribuir com a discussão sobre a melhoria da saúde pública, indo ao encontro do debate mundial sobre a regulação de risco à saúde que foi potencializada pela crise na FDA, gerada por problemas com medicamentos, largamente divulgada pela imprensa brasileira<sup>13</sup> e mundial. Os problemas ocorridos na área de medicamentos na referida agência trazem à tona questões relativas à real independência das agências, à sua dependência aos dados científicos produzidos pelos fabricantes dos produtos e também às pressões exercidas pelo setor produtivo. Tais problemas tornam-se ainda mais evidentes, quando se dão na FDA, agência considerada como exemplo de efetividade na regulação de medicamentos (WALSH; PYRICH, 1996) e, por isso, usada como modelo para a construção de outros regimes regulatórios.

Também se pretende colaborar com a produção científica sobre a regulação dos produtos para a saúde, que, no Brasil, é escassa; por exemplo, a produção latino-americana encontrada na base Scielo limita-se a Nishioka e Sá (2006), Schapoval (2005) e Silva e Pinto (2005). Por outro lado, a quantidade de publicações em outros países, apesar de um pouco maior, não faz jus à diversidade desses produtos, à sua utilidade e riscos. Assinala-se que a

<sup>8</sup> A diferença entre as palavras-chave utilizadas em cada base de dados deve-se à forma como essas bases são construídas.

<sup>9</sup> Busca realizada em 10/11/2006.

<sup>10</sup> Medicamentos e regulação.

<sup>11</sup> Alimentos e regulação.

<sup>12</sup> Produtos para a saúde e regulação.

<sup>13</sup> *Folha On-line* – Ciência – Especialista acusa órgão dos EUA de tentar abafar caso Vioxx – 19/11/2004; *A Tarde* – Saúde – Vioxx deveria ter sido retirado do mercado há quatro anos, diz *Lancet* – 05/11/2004; *Veja* – Reportagem de capa – A verdade sobre os remédios – 02/02/2005.

maioria das publicações existentes não aborda especificamente os equipamentos eletromédicos.

## 1.1 OBJETIVO

Tem-se como objetivo deste trabalho descrever, analisar e comparar os regimes brasileiro e britânico de regulação de risco à saúde de equipamentos eletromédicos decorrentes de falhas na produção<sup>14</sup> desses produtos.

---

<sup>14</sup> Esclarece-se que há falhas de produção que apenas se expressam no uso corriqueiro do produto, essas, por serem falhas de produção, também foram alvo deste trabalho.

## **2 ABORDAGEM TEÓRICA DA REGULAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

Neste capítulo, são discutidos os conceitos e definições indispensáveis à análise dos dados coletados. O capítulo está dividido em três partes: a primeira apresenta a discussão sobre o que são os produtos para a saúde e os equipamentos eletromédicos; a segunda, os elementos teóricos imprescindíveis à compreensão e explicação da ação regulatória; e a terceira aborda o espaço regulatório, em que se desenrola a regulação de risco à saúde de produtos para a saúde.

Não se pretende esgotar a discussão sobre regulação de risco à saúde ou sobre os elementos que a conformam e influenciam, e sim tecer algumas linhas orientadoras que embasaram a discussão e a análise dos dados. Também são apresentadas algumas teorias explicativas das ações regulatórias e é apresentada a mais adequada para explicar a regulação de risco à saúde de produtos para a saúde. Os conceitos-chave deste trabalho são: produtos para a saúde, equipamentos eletromédicos, risco, regulação de risco à saúde, segurança, eficácia e efetividade. Adjacente a esses conceitos, considerou-se relevante tratar de elementos contextuais como: globalização, Complexo Industrial da Saúde (CIS) e harmonização, tópicos apreciados como cenário e não como elementos do processo regulatório.

### **2.1 PRODUTOS PARA A SAÚDE: OS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS**

Por representarem produtos com características tão diversas, ainda não foi possível dar aos produtos para a saúde uma definição mundialmente harmonizada. Por exemplo, na União Européia e mesmo em algumas normas técnicas brasileiras (Ver: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004a), os produtos para a saúde englobam dispositivos que podem ser utilizados tanto no diagnóstico, na monitorização, na prevenção, no tratamento ou alívio de doenças, em ferimentos ou dificuldade (física ou mental) como na investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico e controle da concepção, sempre direcionados para o uso em seres humanos (EUROPEAN

UNION, 1993). Já nos Estados Unidos da América (EUA) a definição dos produtos para a saúde é um pouco diferente:

Um instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, aparelho, instrumento, implante, reagente *'in vitro'* ou outro artigo similar ou relacionado, incluindo quaisquer componentes, peças ou acessórios, que: a) Seja reconhecido no Formulário Nacional Oficial<sup>15</sup>, na Farmacopéia dos Estados Unidos<sup>16</sup> ou outro suplemento a esses [documentos]; b) o uso pretendido seja em diagnóstico de doenças ou outras condições, ou para a cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças em homem ou animal; ou c) o uso pretendido afete a estrutura ou outra função do corpo humano ou de animal, e que o alcance de seu propósito principal não se dê através de ação química no corpo humano ou de outros animais e que não precise ser metabolizado para alcançar seu propósito pretendido primário<sup>17</sup>. (UNITED STATES OF AMERICA, 1938)

A principal diferença entre a definição européia e a norte-americana consiste na inclusão de produtos de uso veterinários, na definição dos EUA. Outro elemento diferenciador é a possibilidade de esses produtos estarem listados no Formulário Nacional ou na Farmacopéia estadunidenses.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) brasileira ainda não definiu o que são produtos para a saúde, mas frequentemente usa essa expressão como sinônimo de produtos correlatos (Ver: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, [2006]). Esses produtos estão definidos na Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 como:

Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores [medicamentos e matéria prima para medicamentos], cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (BRASIL, 1973).

Assim, nesse primeiro momento de definições, os produtos para a saúde brasileiros se aproximariam dos incluídos na definição dos EUA. No entanto, o entendimento e a aplicação da definição de correlatos se tornam ainda mais difíceis, porque a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), adota o que está posto na Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973), descrita acima, mas define em separado produtos dietéticos, saneantes domissanitários, cosméticos e perfumes, criando procedimentos diferentes para o

---

<sup>15</sup> *Official National Formulary*.

<sup>16</sup> *United States Pharmacopeia*.

<sup>17</sup> Todas as citações e entrevistas cujos originais estavam em língua estrangeira tiveram sua tradução feita pelo autor desta tese.

processo de Registro desses produtos. Essa mudança dá a entender que esses produtos tenham sido excluídos da definição de correlatos.

Em legislação mais recente, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 185/2001 (BRASIL, 2001b), a Anvisa introduz o termo produto médico, que é um subconjunto dos produtos correlatos, considerando a definição dada pelo Decreto 79.094/77 (BRASIL, 1977b) e as restrições contidas na Lei 6.360/76 (BRASIL, 1976), mas agora excluindo os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e produtos veterinários:

Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. (BRASIL, 2001b)

As diferenças e conflitos de definição apresentados até agora apontam para a necessidade de maior discussão sobre o tema na esfera mundial, principalmente no âmbito brasileiro, para facilitar a aplicação da legislação. De todo modo, este estudo focaliza os equipamentos eletromédicos. Assim, não há conflito em se adotar a definição europeia de produtos para a saúde, a estadunidense ou a definição de produto médico formulada pela Anvisa, pois os equipamentos eletromédicos se enquadram nas três, sem conflitos ou incoerências. Em função da forma como a legislação que rege os regimes de regulação de risco à saúde em estudo se apresenta, optou-se por utilizar a definição europeia porque, além de ser aplicável ao regime regulatório britânico, não conflita com a definição brasileira; em ambos os países<sup>18</sup>, os equipamentos eletromédicos se limitam a um subconjunto dos produtos para a saúde. Ao longo do estudo, será priorizado o uso do termo “produto para a saúde” sempre que a discussão tiver um caráter mais geral sobre o regime e do termo “equipamento eletromédico”, quando se tratar de tema específico sobre esse tipo particular de produtos para a saúde.

De acordo com a norma técnica internacional utilizada para ensaios de equipamentos eletromédicos, a IEC60.601-1, equipamento eletromédico é:

todo equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação e destinado a diagnóstico, tratamento ou

---

<sup>18</sup> O Reino Unido não se constitui um país, mas um bloco formado por quatro países: Inglaterra, País de Gales, Escócia e Irlanda do Norte. Nesta tese, muitas vezes, será usado o termo “país” para facilitar a exposição da comparação com o Brasil.

monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o mesmo ou recebe a que dele provém e/ou detecta esta transferência de energia. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1994; BRITISH STANDARDS INSTITUTION, 2000)

A IEC60.601-1, adotada, tanto no Brasil como no Reino Unido, foi introduzida no Brasil por meio da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), com o código NBRIEC60.601-1 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1994) e, no Reino Unido, por meio da Instituição de Normas Britânicas (BSI<sup>19</sup>), sob o código BSEM60.601-1 (BRITISH STANDARDS INSTITUTION, 2000).

A Anvisa, na Resolução 444/99 (BRASIL, 1999a), adota a definição internacional de equipamento eletromédico, mas faz duas restrições: os equipamentos precisam ser classificados como produtos para a saúde de classe de risco dois ou três, de acordo com a Portaria 2.043/94 (BRASIL, 1994a), e a condição necessária para o enquadramento dos equipamentos no subgrupo de eletromédicos é a existência de normas particulares brasileiras da série NBRIEC60.601-2 (BRASIL, 1999a). Essa particularização inserida na definição brasileira tem o objetivo de limitar a aplicabilidade da exigência de certificação para os equipamentos eletromédicos de maior risco e de exigir que as normas usadas para a certificação já tenham sido internalizadas no país, o que libera os fabricantes e Organismos de Certificação de Produtos (OCPs) da obrigação de trabalhar com normas em língua estrangeira. Mesmo com essa diferenciação, é possível, e é a opção nesta tese, utilizar-se a definição da norma internacional supracitada, porque ela é compatível com a realidade do Brasil e da Grã-Bretanha, permitindo a comparação dos regimes regulatórios.

## 2.2 REGIME DE REGULAÇÃO DE RISCO À SAÚDE

Para discutir regulação de risco à saúde e explicitar os principais componentes do arcabouço regulatório, adotaram-se a proposta de regime de regulação de risco e a abordagem cibernética trazidas por Hood, Rothstein e Baldwin (2001). Para esses autores, “regime” expressa a “complexidade da geografia, das regras, das práticas institucionais estimuladas pela idéia de que elas estão associadas com a regulação de um risco em particular” (HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001, p.9). O modelo de regime proposto tem três pressupostos: o

---

<sup>19</sup> *British Standards Institution.*

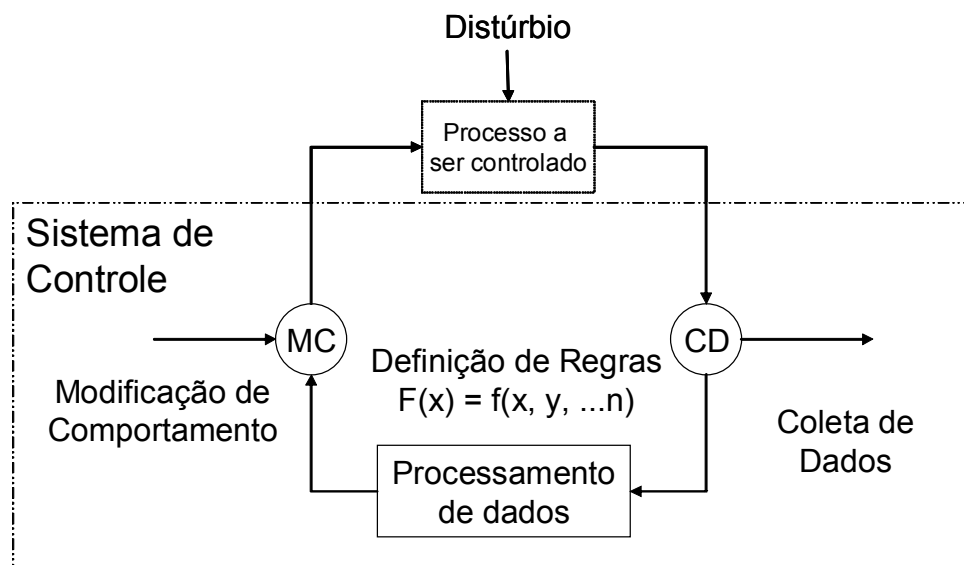


regime de regulação de risco é visto como um sistema; a regulação não é uma ação isolada, ao contrário, tem continuidade no tempo; o regime de regulação de risco deve ter seus limites definidos, levando-se em consideração o objeto de interesse e a amplitude do estudo, cuja fronteira é flexível, dependendo da análise pretendida. Hood, Rothstein e Baldwin (2001, p.9) utilizam o conceito de sistema na seguinte acepção: “nós [Hood, Rothstein e Baldwin] os vemos [regimes de regulação de risco] mais como um conjunto de interações, ou pelo menos relacionamento entre partes, do que como um fenômeno de células isoladas”. Seguindo-se essa lógica, praticamente tudo poderia ser considerado um sistema. Assim, neste estudo, optou-se por uma definição mais restrita do termo. Sistema é uma combinação de componentes independentes que atuam de forma articulada para realizar certo objetivo (BOLTON, 1995; OGATA, 1998) que não é limitado a características físicas (OGATA, 1998). Comparando-se ambas as definições, observa-se que, na primeira, faltam elementos, como: “ação combinada” e “objetivo comum”, que são o cerne de um sistema na concepção da engenharia. Essa diferenciação é importante, pois, como será visto mais adiante, há regimes que são sistêmicos e há aqueles que não são.

### **2.2.1 Abordagem cibernética**

A cibernética é o estudo da comunicação e do controle em sistemas naturais e artificiais como, por exemplo, máquinas, seres vivos e grupos sociais, e da sua combinação (HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001), sempre envolvendo processos de retroação (*Cybernetics*, 2006). Assim, através da aplicação do modelo cibernético, pode-se explicitar os elementos comuns aos sistemas de controle, tanto industriais quanto sociais. Os componentes estruturantes dos sistemas cibernéticos são: coleta de informação, definição de regras e modificação de comportamento (HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001). É importante esclarecer que diferente do modelo proposto por Hood, Rothstein e Baldwin (2001), no qual existe o componente “coleta de informação”, nesta pesquisa, esse componente está dividido em dois subcomponentes: coleta de dados brutos e sem tratamento e processamento desses dados. Essa decisão foi tomada por se entender que a coleta de informação refere-se ao resultado final da coleta de dados brutos e sem tratamento, e ao subsequente processamento desses dados e que somente após essa última etapa é que se passa a ter informação.

A Figura 1 representa um sistema cibernético ideal qualquer; o elemento fora da linha tracejada representa o **processo** a ser controlado, que, no caso desta pesquisa, é o sistema produtivo de equipamentos eletromédicos; os elementos que se encontram dentro do retângulo simulam detalhadamente o **sistema** cibernético, representando o regime de regulação de risco à saúde dos equipamentos eletromédicos. Um sistema cibernético é necessário para controlar os processos, de forma a assegurar que as micro-inter-relações internas ou os distúrbios provenientes de fatores externos já previstos não alterem o resultado final esperado nem coloquem o sistema produtivo em perigo.



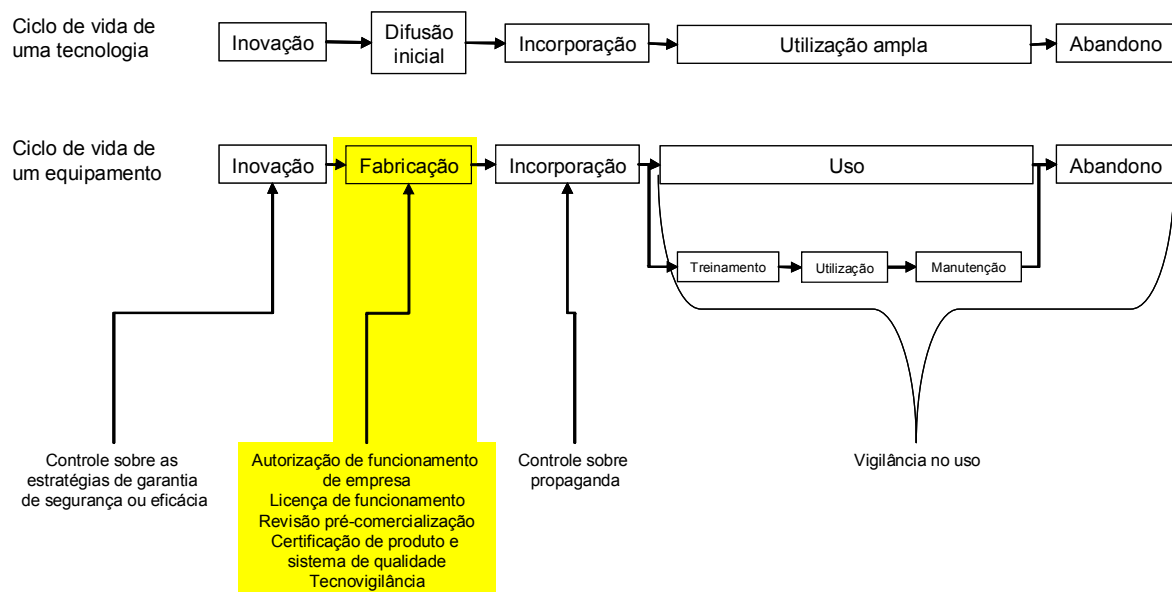
**Figura 1 – Diagrama de um sistema de controle geral com retroalimentação**

Na engenharia, o **processo** é uma:

“operação ou desenvolvimento natural, que evolui progressiva e continuamente, caracterizado por uma série de mudanças graduais que se sucedem, umas em relação às outras, de modo relativamente fixo e objetivando um particular resultado ou meta”. (OGATA, 1998, p.2)

No caso em estudo, o processo a ser controlado é uma **parte** do ciclo de vida dos equipamentos eletromédicos. O conceito de ciclo de vida desses equipamentos é tomado do conceito de ciclo de vida de tecnologias discutido por Panerai e Mohr (1990). Segundo esses autores, o ciclo de vida de uma tecnologia tem cinco etapas: inovação, difusão inicial, incorporação, utilização ampla e abandono. O ciclo de vida do equipamento eletromédico difere um pouco dessas etapas, sendo formado com as seguintes fases: inovação – durante a pesquisa e o desenvolvimento do equipamento; fabricação – quando a linha de produção começa a funcionar regularmente; incorporação – quando os produtos são apresentados aos

possíveis usuários e são adquiridos; utilização – quando o produto passa a ser parte das práticas de saúde de uma referida unidade; e abandono – quando não é possível garantir que as características essenciais do produto, como segurança ou efetividade, sejam mantidas ou também por obsolescência tecnológica e o produto precisa ser substituído ou descartado. A etapa de utilização pode ser expandida em três: uso – quando os usuários passam a servir-se regularmente do equipamento no atendimento aos pacientes; treinamento – quando os usuários são instruídos sobre a utilidade, o funcionamento e o uso do equipamento; e manutenção – quando se busca manter as características originais de segurança e efetividade do equipamento eletromédico. A Figura 2 mostra as diferenças entre o ciclo de vida de uma tecnologia, ente abstrato, e de um equipamento eletromédico, objeto concreto, assim como apresenta alguma das atividades regulatórias realizadas em cada uma das fases ao ciclo de vida de um equipamento eletromédico.



**Figura 2 – Diagrama do ciclo de vida de uma tecnologia e o paralelo entre o ciclo de vida de um equipamento eletromédico e algumas das ações regulatórias correspondentes**

As regras podem ser divididas em dois tipos, mas muitas vezes não é possível fazer uma discriminação precisa sobre essa divisão. De forma geral, as regras que definem o funcionamento do sistema de controle em si e as etapas administrativas do processo são as regras intrínsecas (RI). No caso da regulação de risco à saúde, por exemplo, podem ser chamadas regras intrínsecas aquelas que definem a relação entre o regulador e o segmento regulado. Nos arranjos sociais, as regras intrínsecas, em grande parte das vezes, são definidas

pelo Poder Legislativo, tendo caráter mais formal, através do qual se busca reduzir a discricionariedade do agente regulador, diminuindo a insegurança do segmento controlado.

Já as regras que definem o produto ou o processo produtivo são chamadas regras de processo (RP); em geral, têm cunho mais técnico e destinam-se às definições técnicas de produto ou processo. São exemplos de regras de processo, as normas técnicas produzidas por organismos normalizadores internacionais ou nacionais aplicáveis a produtos ou processos específicos. Essas normas, em geral, são de uso voluntário, mas podem ser feitas de utilização obrigatória por organizações que têm o poder de normatizar processos, como é o caso das agências reguladoras, por exemplo. A obrigatoriedade do uso de normas técnicas tem sido criticada, pois, para alguns, elas reduzem a possibilidade de inovação; há também os que as defendem, dizem que elas definem parâmetros mínimos para compatibilizar sistema, além de possibilitarem o teste de segurança e eficácia dos produtos e processos (BORRÁS, 2003). Assim, as regras de processo podem ser divididas em três grupos: regras voluntárias, que são recomendações ou guias; regras mandatórias, que são leis, regulações, normas regulamentadoras, diretivas técnicas; e regras harmonizadas, que são um tipo especial de regra voluntária existente na União Européia. As regras harmonizadas foram muito importantes para a criação do mercado único europeu, porque permitiram estabelecer um parâmetro técnico para alguns produtos, sem, no entanto, amarrar o sistema ao seu cumprimento obrigatório de normas técnicas internacionais. Um exemplo típico da dificuldade de separação entre as regras intrínsecas e de processo é a Diretiva 93/42EEC<sup>20</sup>, específica para produtos para a saúde. Essa diretiva contém definições sobre como devem ser desenvolvidas as relações entre as Autoridades Competentes da União Européia e o segmento fabricante de produtos para a saúde e, no anexo I, dá informações técnicas sobre os produtos (EUROPEAN UNION, 1993).

As regras, sejam elas intrínsecas ou de processo, são cruciais no processamento de dados, pois são a base para, num processo de comparação com o produto, o processo ou informações sobre ambos, decidir se esses entes atendem aos requisitos regulatórios. É nesse momento que o sistema cibernético verifica se o processo sob controle está funcionando adequadamente, ou seja, se atende às regras predefinidas, ou se o sistema produtivo precisa de ajustes e que tipo de ação deve ser tomada em caso de inadequação, estabelecendo-se, assim, a retroalimentação do sistema.

---

<sup>20</sup> Enquanto no Brasil o comum é expressar a data da norma após o seu número, por exemplo, Lei 6.360/76, na União Européia ocorre justo o contrário, a expressão Diretiva 93/42/EEC quer dizer a Diretiva n. 42, publicada em 1994.

Apesar de o modelo proposto por Hood, Rothstein e Baldwin (2001) ser lógico e facilmente inteligível, apresenta pelo menos uma falha – representa um sistema sem influência do meio em que ele está instalado. Na verdade, mesmo em engenharia, o sistema produtivo não está perfeitamente isolado do ambiente que o cerca; todo sistema está imerso no mundo real e é vulnerável a, por exemplo, mudanças ambientais imprevisíveis, erros humanos, problemas com matéria-prima etc. Tais problemas são denominados Distúrbios (DI) ou Perturbações e, em geral, são definidos como impulsos que tendem a afetar adversamente o processo controlado, afastando o resultado final do que era esperado (OGATA, 1998). Quando distúrbios ocorrem, podem ser necessárias intervenções externas tanto no sistema de controle, com mudanças nas regras, quanto no sistema controlado, para impor-lhe mudança de comportamento, reorientando-o. Nos processos sociais de regulação de risco à saúde, as pressões dos grupos de interesse não podem ser caracterizadas como Distúrbios, se elas se apresentam de forma equilibrada e representativa de todos os grupos que deveriam estar discutindo e fazendo controle social sobre esse processo. São influências desejáveis. Por outro lado, a sobrevalorização da ação de um grupo de interesse ou de parte de um determinado segmento regulado pode ser considerada um distúrbio e, como será visto mais adiante, situações como essas podem levar o regime a ter falhas, as chamadas falhas regulatórias.

Apesar de os componentes do regime de regulação de risco à saúde serem similares aos de um sistema cibernético, a utilização direta desse modelo para explicar um fenômeno social seria uma abordagem tecnicista e, no mínimo, irresponsável, pois os processos sociais não têm limitações físicas; eles ocorrem em qualquer lugar, além de terem sua dinâmica muito mais diversificada. Ademais, os agentes regulatórios são seres humanos, não podendo ser programados ou parametrizados, apesar de poderem ser treinados e qualificados para melhorarem sua performance na execução de uma tarefa. Também não se espera encontrar no fenômeno social em estudo todos os componentes presentes nos sistemas de controle industrial, nem uma organização articulada e harmoniosa, como mostrado no diagrama de bloco da Figura 1; menos ainda, espera-se ter o seguimento estrito às regras predefinidas. Contudo, o uso desse diagrama é útil para guiar a análise desse fenômeno social, pois a identificação dos principais elementos componentes do sistema, a forma como eles se organizam e a reação do conjunto aos distúrbios facilita a compreensão do regime de regulação de risco à saúde e, principalmente, oferece uma estrutura que possibilita comparar dois regimes que, mesmo organizados de forma diversa, têm elementos constituintes similares.

Em suma, a referência ao modelo de regime de regulação de risco à saúde a ser utilizado nesta discussão assemelha-se ao sistema cibernético descrito por Hood, Rothstein e Baldwin (2001) com os elementos estruturais essenciais que são: a definição de regras, a modificação de comportamento e a coleta de informação. Esse último elemento compreende a coleta e o processamento de dados. Ademais, acrescentou-se um componente externo ao sistema que tem grande poder de alterar o resultado esperado: o distúrbio.

Enfim, vista a área da cibernética e tendo-se mergulhado no campo dos fenômenos sociais, na próxima seção, será explicitada a teoria utilizada na análise dos dados, assim como serão apresentadas algumas definições imprescindíveis para a compreensão da regulação de risco à saúde de produtos para a saúde.

### 2.2.2 Regulação de risco à saúde

Retoma-se a definição de regulação de risco à saúde já apresentada na introdução: **todo controle, sustentado e especializado, feito pelo Estado ou em seu nome, que intervém nas atividades de mercado que são ambivalentes, pois, embora úteis, apresentam riscos para a saúde da população.** Partindo dessa definição, é necessário explicar alguns atributos que caracterizam esse processo social, como: sustentabilidade, especialização, ambivalência, utilidade, risco, além de esclarecer por que o Estado ou seus representantes são tidos como os reguladores naturais. De todo modo, pode-se admitir que a ação estatal se faz necessária e até imprescindível, quando as relações produção-consumo, no modo de produção capitalista, são ameaçadas pela existência de falhas de mercado, as quais a sociedade como um todo ou alguns grupos de interesse consideram importante serem controladas; nessa condição, o Estado age impondo limites e condições à liberdade empresarial em prol do interesse da sociedade (NÚCLEO DE ESTUDOS DE POLÍTICAS PÚBLICAS, 2000) ou dos grupos de interesse.

O primeiro atributo, **sustentabilidade**, significa que a regulação é uma ação que se desenvolve contínua e constantemente sobre as atividades de mercado, não sendo suficiente apenas a promulgação de uma lei; é necessário que seja criada e mantida uma infra-estrutura de prevenção, antecipação e repressão a desvios, que precisa estar intimamente relacionada com as atividades de mercado, que estão sendo reguladas (MAJONE, 1996a).

O segundo atributo, **especialização**, também está intimamente relacionado à sustentabilidade das ações. Significa que a regulação é feita através de organismos ou arranjos especializados naquele objeto. Por que é necessário ter regras particulares e conhecimentos técnicos específicos para fazer regulação? Diferente dos processos na justiça comum, o agente regulador precisa ter profundo conhecimento do produto ou serviço regulado e das regras de processo relativas a riscos, benefícios, utilidade, processo produtivo, características de distribuição, risco de não-suprimento e outros, para que, na ocorrência de um problema, possa tomar decisões corretas e agir rapidamente, levando em conta todos esses elementos e buscando minimizar os riscos à saúde e à segurança da população que, muitas vezes, depende daquele produto que está sob suspeita de apresentar problemas.

Ainda é necessário discutir os elementos **ambivalência**, **utilidade** e **risco**, que estão diretamente relacionados com as atividades de mercado que abrangem tanto a negociação de produtos quanto a oferta de serviços.

A **ambivalência** das atividades de mercado está ligada à característica dupla-face que essas atividades têm; ao mesmo tempo em que são identificadas pela sociedade como desejáveis, geralmente porque a sociedade percebe que elas trazem algum tipo de benefício e, por isso, precisam de proteção para que se garanta a sua oferta à população; são merecedoras de alguma ação de controle (MAJONE, 1996a), porque podem trazer prejuízo a essa mesma sociedade. No caso específico de produtos para a saúde, o termo prejuízo deve ser entendido como dano à saúde causado pela utilização dos referidos produtos. A ambivalência expressa o ténue equilíbrio relativo entre os benefícios e os prejuízos.

A **utilidade** está relacionada com os benefícios que essas atividades proporcionam à sociedade. Os benefícios podem estar vinculados tanto à saúde como, por exemplo, diagnóstico e cura de doenças, satisfação de sede e fome etc, como à economia da região, como geração de emprego e renda, devido à presença de empreendimentos vinculados a essa atividade econômica. Dessa forma, esses bens também precisam ser protegidos, inclusive contra a competição desleal (COSTA, 2004b) para que a sociedade possa desfrutar os seus benefícios.

Por outro lado, a população precisa ser defendida contra serviços e produtos que, apesar de úteis, podem pôr em **risco** a sua saúde. Mas o que é risco? Luhmann (2000) e Bernstein (1997) chamam atenção para o fato de que o termo “risco” apenas foi cunhado no início dos tempos modernos, para indicar que a ocorrência de resultados inesperados poderia ser consequência das decisões das pessoas e não simplesmente aspectos da cosmologia, isto é,

de uma expressão dos significados escondidos da natureza ou das intenções escondidas de Deus. Segundo esses autores, essa mudança dá ao conceito a idéia de responsabilização.

Desde aquele momento inicial até os dias atuais, muitas definições de risco foram propostas e, em geral, têm em comum alguns elementos: método de compreensão e avaliação, agentes e suas conseqüências. Deve-se ter claro que, quando se fala em método de compreensão e avaliação, não significa que seja necessariamente cálculo matemático. Muitos estudos adotam ou discutem a pertinência desses elementos (RENN, 1992; BARNTHOUSE, 1994; SLOVIC, 1999; HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001; ALASZEWSKI; HORLICK-JONES, 2002; WALES; MYTHEN, 2002; BRONFMAN; CIFUENTES, 2003; HAMPSON et al., 2003; KUHLMANN, 2003; ALTHAUS, 2005; VACCARO; RICCARDI, 2005). Em suma, risco pode ser entendido como **a perspectiva da ocorrência de um resultado indesejado devido à presença de um ou mais agentes** (LASH; WYNNE, 1992; BECK, 1997; BERNSTEIN, 1997; COSTA, 2000; LUHMANN, 2000). A definição adotada aponta risco como sendo um conceito relacional, mensuratório e freqüentemente instrumental. Ele é sempre um processo de avaliação para determinar o quão provável é essa perspectiva (é mensuratório), ligando o agente à conseqüência (é relacional), cujo resultado espera-se seja usado em processos de tomada de decisão (é instrumental), também para se definir que riscos priorizar e quais negligenciar (RENN, 1992).

Revisando publicações a respeito de risco, Renn (1992) classifica-os em sete diferentes categorias, cuja base diferenciadora são os vários métodos utilizados na avaliação do risco. No artigo de Renn (1992), o risco pode ser abordado a partir das seguintes perspectivas (Quadro 2): psicológica, sociológica, cultural, econômica, além do que ele denomina de análise técnica do risco, que engloba a abordagem atuarial, a toxicológica/epidemiológica e a análise probabilística do risco. A partir dessa classificação, o autor discute as funções instrumentais e sociais de cada uma dessas abordagens, o que é de grande relevância para o exame da regulação de risco à saúde, pois a classificação proposta indica as estratégias mais apropriadas para cada objetivo a ser atingido. Por exemplo, na análise para melhoria da segurança de sistemas, seria apropriado utilizar a análise probabilística do risco; já na proposição de políticas regulatórias ou na resolução de conflitos, deve-se tomar por base a abordagem psicológica, sociológica ou cultural do risco. No entanto, o autor considera que não há separação perfeita entre as abordagens técnicas e as sócio-econômicas; o que varia é apenas a intensidade com que cada uma delas deve aparecer em cada processo.



**Quadro 2 – Classificação sistemática das perspectivas do risco (RENN, 1992)**

		Abordagem integrada (ex. social, amplificação de risco)						
	Abordagem atuarial	Toxicologia/ Epidemiologia	Análise de risco probabilístico	Econômico	Psicológico	Sociológico	Teoria Cultural	
Unidade base	Valor esperado	Valor modelado	Valor esperado sintetizado	Utilidade esperada	Utilidade esperada subjetivamente	Competência e probidade percebidos	Valores compartilhados	
Método predominante	Extrapolação	Experimentos Levantamentos em saúde	Análise de árvore de falhas e eventos	Análise de risco benefício	Psicometria	Levantamentos Análise estruturada	Análise de grupo	
Escopo do conceito de risco	Universal	Saúde e meio ambiente	Segurança	Universal	Percepções individuais	Interesse social	Agrupamentos culturais	
Áreas básicas de problemas	Unidimensional	Unidimensional	Unidimensional	Unidimensional	Multidimensional	Multidimensional	Multidimensional	
	Averiguação	Transferência em relação a espaço, tempo e contexto	Modo comum de falha	Agregação por preferência	Relevância social	Complexidade	Relativismo social	
Principal aplicação	Poder preditivo	Transferência para humanos	Modo comum de falha	Denominador comum	Relevância social	Complexidade	Validade empírica	
	Seguros	Saúde Proteção ambiental	Engenharia de segurança	Processo decisório	Regulação e preparação de políticas	Resolução de conflitos (mediação)		
Função instrumental	Repartição de risco	Alerta antecipado Definição de padrão	Melhoria de sistemas	Alocação de recursos	Avaliação individual	Comunicação sobre risco Equidade e legitimidade Aceitação política	Identidade cultural	
Função social	Avaliação	Redução de risco e política de seleção (junto com incerteza)						Legitimação política

A discussão trazida por Renn (1992) apresenta algumas deficiências, especialmente, na classificação do risco epidemiológico/toxicológico e na análise de risco probabilístico como sendo unidimensionais, o que provavelmente desagradaria a engenheiros e cientistas. Além disso, ao denominar o cálculo matemático do risco como análise técnica do risco, confere a essa estratégia a idéia de isenção de subjetividade, trazendo a imagem de “correção”, de “verdade”, apesar de, durante a sua explicação, o autor deixar claro não ser esse o caso.

Merece ressaltar que o termo “risco” no campo científico é comumente utilizado, associando-se a um especificador da área de aplicação ou da forma de mensuração; assim se diz: risco técnico, epidemiológico, percebido e assim por diante. Essa multiplicidade de nomes faz com que alguns autores comecem a usá-los como se fossem riscos diferentes, quando, na verdade, o que varia é o método de avaliação empregado para mensurar o risco, em relação ao objeto específico do estudo e aos seus agentes.

Um exemplo da confusão abrangendo os “vários” riscos foi a controvérsia sobre a relação entre fatores ambientais e câncer. Por conta disso, a FDA, estimulada pelo Congresso Americano, contratou o Conselho Nacional de Pesquisa (NRC<sup>21</sup>) americano para, entre 1981 e 1983, sistematizar estudos sobre análise de risco de câncer relacionado com o meio ambiente (LUCCHESI, 2001). Como resultado desse estudo, foi proposto que houvesse uma separação entre avaliação e gerenciamento de risco (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983).

O estudo propõe que a avaliação de risco seja entendida como “o uso de base factual para definir os efeitos da exposição de indivíduos ou populações a materiais ou situações perigosas” (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983). Ainda de acordo com o trabalho do NRC, o gerenciamento de risco deveria ser tomado como:

O processo de comparação entre alternativas políticas e a seleção da ação regulatória mais apropriada, integrando os resultados da avaliação de risco com dados de engenharia e com preocupações sociais, econômicas e políticas envolvidas no alcance da decisão tomada. (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, p.4)

Se tomado de forma literal, tem-se a impressão de que o estudo não leva em conta que, em qualquer processo avaliativo, está presente a subjetividade do avaliador; além disso, em todo cálculo técnico de risco, todas as abordagens “não técnicas” ou “não factuais” estão presentes (DOUGLAS; WILDAVSKY, 1982), mesmo com menor ênfase. Essa separação efetiva entre avaliação e gerenciamento de risco parece não ser factível, pois, como defendido

---

<sup>21</sup> *National Research Council.*

por Douglas e Wildavsky (1982), durante toda a avaliação de risco, preocupações sociais, econômicas, políticas e culturais estão presentes; o próprio estudo do NRC e Frank (2003) alertam que essa separação seja tomada mais como uma separação didática que uma separação concreta (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983). Assim, muitos advogam uma perspectiva multidisciplinar já na avaliação do risco (DOUGLAS; WILDAVSKY, 1982; RENN, 1992; ALASZEWSKI; HORLICK-JONES, 2002; ALTHAUS, 2005).

Aplicando-se a tipologia de Renn (1992) (Quadro 2) ao caso dos produtos para a saúde, percebe-se que há uma abordagem adequada a cada etapa do processo regulatório. Por exemplo, abordagem atuarial, nos estudos dos bancos de dados de eventos adversos; a epidemiológica/toxicológica, nas pesquisas clínicas; a análise de risco probabilístico, nos estudos sobre segurança dos produtos para a saúde, especialmente nos casos de impossibilidade de realização das pesquisas clínicas; os estudos sobre percepção de risco com base psicológica, social e cultural, usados com o intuito de proposição de políticas e regulações, na resolução de conflitos ou nas comunicações sobre risco. Com essa abordagem multidisciplinar, é possível utilizar várias estratégias de mensuração do risco para se solucionar um único problema, englobando-se diferentes perspectivas. Assim, é fácil entender e aceitar que o diferenciador dos dois momentos, análise e gerenciamento de risco, é o peso que aspectos técnicos, econômicos, sociais, políticos e culturais assumem durante todo o processo de tomada de decisão.

Tem-se, também, que quaisquer das abordagens de risco discutidas até o momento estão vinculadas à incerteza, que impede saber se, quando e onde o infortúnio ocorrerá (BECK, 1992; 1997; BERNSTEIN, 1997), o que dificulta o controle e impõe a necessidade de ações de monitoramento e vigilância. Esse caráter de incerteza inerente ao conceito de risco vai ao encontro da centralidade da ação regulatória, que, segundo Walsh e Pyrich (1996), Costa (2004b) e Innes (2004), é eminentemente preventiva e antecipatória.

Outro fator importante a se levar em conta na discussão sobre gerenciamento de risco é o papel da mídia. Aparentemente, a mídia tem capacidade de alterar a percepção do risco nos indivíduos e na sociedade, independentemente da sua quantificação técnica. Como a regulação de risco à saúde acontece em função dos desejos expressos pelos grupos de interesse<sup>22</sup>, a mídia aparece como um poderoso instrumento para a distorção do risco percebido pela sociedade, algumas vezes, afastando-o do risco calculado, de acordo com os ditames das ciências padrão. Independentemente de haver distorção ou não, a percepção do

---

<sup>22</sup> Ver discussão na próxima seção.

risco faz com que alguns grupos de interesse pressionem o Estado a intervir em uma determinada situação (DOUGLAS; WILDAVSKY, 1982; BECK, 1992). Para Beck (1992), a percepção distorcida do risco não reflete a negação da ciência, mas aponta a necessidade de mais pesquisas, o que indica que a ciência é necessária, mas não suficiente na definição social da verdade. Na mesma linha de Beck (1992), pode-se dizer que a “percepção [distorcida] do risco está intimamente relacionada à informação, incerteza ou falta de conhecimento” (LUCCHESI, 2001, p.63).

Em suma, a regulação de risco à saúde representa a intervenção do Estado sobre atividades de mercado, cujo resultado da avaliação de risco-benefício não é clara, deixando a sociedade insegura sobre essas atividades, o que faz com que, por intermédio dos grupos de interesse, ela pressione o Estado a se posicionar e agir como avaliador e avalista dessas atividades. Idealmente, no desenvolvimento das ações exigidas pelos grupos de interesse, o Estado deve utilizar técnicas de gerenciamento de risco e, para tanto, é necessário haver um grupo de peritos para desempenhar essas funções. Deve-se salientar também que a ação regulatória não é uma ação passageira e que se implanta sozinha; ela demanda uma execução rotineira.

Finalizada a discussão sobre a regulação do risco, faz-se necessário, para fins de compatibilização com a realidade brasileira, expressar as semelhanças e diferenças entre regulação de risco à saúde, regulação sanitária e vigilância sanitária.

#### 2.2.2.1 Regulação de risco à saúde *versus* regulação sanitária e vigilância sanitária

Considerando a definição de regulação de risco à saúde anteriormente apresentada, pergunta-se o que diferencia regulação de risco à saúde de regulação sanitária. Para fins deste estudo, regulação sanitária é um caso particular de regulação de risco à saúde, diferenciada dos outros tipos de regulação de risco apenas por particularidades relacionadas com os seus objetos-foco.

Quais os objetos-foco da regulação sanitária? No Brasil, a regulação sanitária é executada por meio dos serviços de vigilância sanitária que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e tem como objetos-foco os produtos e serviços de interesse da saúde, abrangendo as diversas etapas e processos, desde a produção até o consumo. A vigilância sanitária, no Brasil, está definida na Lei 8.080/90, que regulamenta as disposições constitucionais sobre o Sistema Único de Saúde, e reza no parágrafo 1º do art. 6º:

Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir **riscos** [grifo nosso] à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (BRASIL, 1990b)

Entretanto, Costa (2004b) propõe:

A Vigilância Sanitária constitui um subsetor específico da Saúde Pública, cujo objeto é a proteção e defesa da saúde individual e coletiva; compõe-se de um conjunto de saberes – de natureza multidisciplinar – e práticas que visam interferir nas relações sociais produção-consumo para prevenir, diminuir ou eliminar riscos e danos à saúde relacionados com objetos historicamente definidos como de interesse da saúde, tendo como objetivo a crescente qualidade de vida. (COSTA, 2004b, p.65)

As duas definições estão intimamente relacionadas e centradas na lógica de que a vigilância sanitária busca prevenir riscos e englobar ações de prevenção de danos decorrentes de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Comparando-as com a definição aqui adotada para regulação de risco à saúde, vêem-se similaridades. As três definições evidenciam o controle dos riscos existentes em objetos de interesse da sociedade como elemento central das ações de regulação de risco à saúde e de vigilância sanitária, cujas finalidades são a proteção da saúde da população. As três definições diferenciam-se apenas quanto à particularização do objeto; as duas definições que tratam de vigilância sanitária identificam como foco objetos de interesse da saúde; já a regulação de risco à saúde abrange quaisquer objetos cujos riscos possam repercutir na saúde da população. Desse modo, parece coerente dizer que vigilância sanitária é um caso particular de regulação de risco à saúde, mas, para se ter maior clareza dessa relação de subconjunto, é também necessário discutir as atividades pertinentes à vigilância sanitária, além dos atributos básicos dos regimes de regulação de risco à saúde.

De acordo com a Art. 1º da Lei 9.782/99, que criou a Anvisa e o SNVS, suas atividades são “... atividades de **regulação**<sup>23</sup>, **normatização, controle e fiscalização** [grifo nosso]” (BRASIL, 1999b). Mesmo não sendo essa lei aplicada ao Reino Unido, as práticas relacionadas acima são comuns a ambos os regimes de regulação sanitária, mesmo não

---

<sup>23</sup> Esclarece-se que o uso da palavra “regulação” constante no texto legal brasileiro como sendo das atividades de vigilância sanitária, não é apropriado ao contexto aqui discutido, já que a regulação está sendo entendida de forma mais abrangente

estando presente em todas as instituições que compõem o regime de regulação de risco à saúde do Reino Unido.

O Congresso Brasileiro ao elencar como atividades da vigilância sanitária normatizar, controlar e fiscalizar, está a ignorar a separação dos poderes. Esse conflito ocorre, porque, de acordo com a concepção moderna de Estado, compete ao Poder Legislativo legislar, ao Judiciário, julgar e punir, e ao Executivo, realizar ações de controle, regulamentar uma regra jurídica, tornando-a mais inteligível e detalhada e editar outras regras que facilitem a aplicação da lei. O advento do Estado gerencial alçou o Executivo, principalmente através das agências regulatórias, mas não só através delas, à condição privilegiada de exercer algumas funções legislativas e judiciárias, além das descritas anteriormente, prejudicando, assim, a participação da sociedade na definição de seus próprios caminhos (DALLARI, 2003) e criando, nas palavras de Tojal (2003, p.34), um “déficit democrático”, uma vez que essas agências, por serem independentes, não precisam prestar contas aos eleitores (MELO, 2001). Mas, a expansão das funções do Executivo se faz necessária pelas exigências de prontidão nas respostas, eficiência e descentralização administrativa, embora a prática dessas funções por esse Poder não o dispense do cumprimento dos princípios que regem a administração pública (TOJAL, 2003). Nesse contexto, torna-se possível considerar legítimo o poder **normativo** da regulação sanitária para a “edição de atos administrativos de regulação, fundamentalmente veículo de políticas públicas” (TOJAL, 2003, p.35), desde que não ultrapasse as restrições citadas.

Outra atividade prescrita no documento legal supracitado é a **fiscalização**, que visa identificar, durante o ciclo de vida do equipamento eletromédico, a prática de ilícitos, desvios ou fraudes que possam alterar as características do produto ou modificar sua efetividade. Com a ação fiscalizatória, objetiva-se “obrigar os particulares a submeterem-se aos preceitos jurídico-administrativos limitantes das liberdades individuais, condicionando-as aos interesses coletivos e às imposições estabelecidas na Lei” (COSTA, 2004b, p.57).

Finalmente, outra ação da competência do Estado diz respeito ao **controle** preventivo, que altera o meio hostil ao homem, ajustando o indivíduo às normas do grupo, e corretivo, que tem a finalidade de curar, punir e reprimir (SINGER; CAMPOS; OLIVEIRA, 1988). O controle é também usado para “evitar que as contradições, seja no plano econômico, social ou mesmo natural, venham a perturbar a produção ou o consumo de bens (materiais e imateriais) dentro da ordem constituída” (SINGER; CAMPOS; OLIVEIRA, 1988, p.13).

Tanto a fiscalização quanto o controle, atividades de caráter altamente intervencionistas nas relações produção-consumo e que visam modificar comportamentos

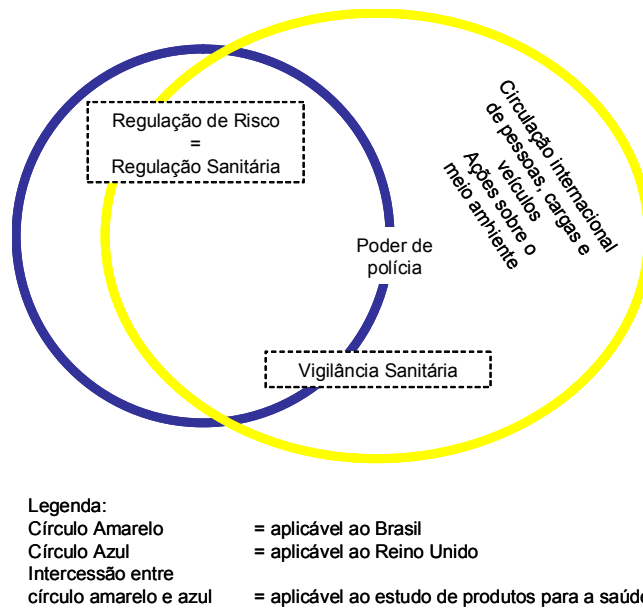
desviantes, estão intimamente vinculados ao poder de polícia (TOJAL, 2003) e limitados pelos instrumentos normativos que embasam a ação do Executivo (COSTA, 2004b, p.89), uma vez que, como alertado por Dallari (2003), no Estado de Direito, os atos do Estado devem ser totalmente realizados com base na ordem jurídica. Dessa forma, para exercer as atividades de fiscalização e controle, cujas características também derivam do Poder Judiciário, as ações de vigilância sanitária precisam estar pautadas em instrumentos normativos oriundos tanto do Legislativo quanto do próprio Executivo, de forma a limitar o poder discricionário do agente regulador.

As três atividades citadas refletem uma das características mais marcantes da Vigilância Sanitária – a possibilidade de exercer o poder de polícia, que é o poder de restringir o exercício de direitos individuais, de acordo com as limitações previstas em lei, através de atos normativos e atos administrativos ou operações materiais do Executivo (COSTA, 2004b). Na definição aqui adotada, o poder de polícia é uma possibilidade na prática regulatória, mas não um requerimento para a caracterização das práticas de regulação sanitária, ou seja, há práticas de regulação de risco à saúde para as quais a autoridade não tem poder de polícia, ficando sua capacidade de implementação baseada no seu poder de cooptação ou barganha.

Na Figura 3, a pequena parte do círculo azul que está fora da intercessão com o círculo amarelo representa órgãos regulatórios que não têm poder de polícia. Essa diferenciação é necessária, pois considerando o regime de regulação de risco à saúde de todo o ciclo de vida de um equipamento eletromédico, há organizações, no Reino Unido, que não detêm poder de polícia, limitação que não existe no Brasil. Diante do exposto, assume-se que os termos “regulação de risco à saúde” e “regulação sanitária” são sinônimos para fins de discussão sobre produtos para a saúde, tanto no Brasil, quanto no Reino Unido.

Por outro lado, quando se focaliza o regime de regulação de risco à saúde apenas no componente produção dos equipamentos eletromédicos, ambos os círculos se sobrepõem, não havendo diferença entre regulação de risco à saúde, regulação sanitária e vigilância sanitária (Figura 4).

Assim, para os fins deste estudo, não há separação entre regulação de risco à saúde, regulação sanitária ou vigilância sanitária.



**Figura 3 – Delimitação de conceitos e espaço de estudo para regimes de regulação de risco à saúde das relações produção-consumo em geral**



**Figura 4 – Sobreposição dos conceitos de regulação de risco à saúde, regulação sanitária e vigilância sanitária para o componente “produção” de produtos para a saúde**

Tendo-se esclarecido qual o entendimento de regulação sanitária, é necessário explicitar a teoria com a qual se busca explicar o fenômeno social em estudo.



### 2.2.3 Teorias sobre regulação

Estudos feitos por Baldwin e Cave (1999) indicam que há várias teorias para explicar a regulação, todas com pontos fracos e fortes. Esses autores concluem que não há teoria certa ou errada, mas a mais apropriada para cada caso. As mais importantes são as teorias econômicas da regulação e a teoria institucionalista. As primeiras são baseadas na presunção de individualismo metodológico e racionalidade instrumental (JAMES, 2000) e cujo elemento principal que orienta a criação e a implantação da regulação em um campo específico é o interesse na maximização de benefícios para os envolvidos que tomam as decisões; a segunda, a teoria institucionalista, que focaliza o estudo na cultura institucional da tecnoburocracia responsável pela ação regulatória (MAJONE, 1996b; BALDWIN; CAVE, 1999), não será discutida neste trabalho, pois valoriza pouco a influência dos atores externos à organização que, nos dados empíricos coletados, aparecem tendo grande relevância para a conformação do regime. Adiciona-se aos estudos de Baldwin e Cave (1999) a teoria normativa da regulação, que tem por base as falhas de mercado (MAJONE, 1996b; HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001).

Outro importante estudioso da área de regulação, Mitnick (1980), vai além da discussão de Baldwin e Cave (1999) sobre pontos fortes e fracos das teorias regulatórias. Para esse autor, nenhuma das teorias existentes tem força suficiente para explicar o processo regulatório sobre as diversas óticas possíveis; assim, sugere que, a depender do que se está objetivando, pode-se aplicar diferentes teorias explicativas. Para Mitnick (1980), o estudo do processo regulatório pode ser dividido de diversas formas entre as quais ele propõe: formulação, implementação e avaliação da política regulatória. Nesta pesquisa, são abordadas as etapas de formulação e implementação da política regulatória.

Baldwin e Cave (1999), assim como Mitnick (1980), não tratam as falhas de mercado como uma teoria explicativa para a ação regulatória, mas como a racionalidade utilizada para justificar a regulação de mercado; no entanto, Majone (1996b) apresenta as falhas de mercado como sendo a teoria normativa da regulação; Hood, Rothstein e Baldwin (2001), apesar de não explicitarem, utilizam as falhas de mercado também como teoria regulatória. Para Majone (1996b), a teoria normativa da regulação apresenta o processo regulatório como um autômato, em que, na presença das referidas falhas, haverá obrigatoriamente uma ação regulatória que irá e deverá refletir o que as autoridades públicas precisam fazer para corrigi-las (HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001). Essa teoria, além de despolitizar a ação regulatória, não

explica as diferenças existentes na construção de diferentes regimes regulatórios em uma mesma área ou em um mesmo país ou em diferentes áreas ou países. No entanto, Majone (1996b) reconhece que as falhas de mercado podem explicar, em alguns casos, o interesse inicial em se estabelecer um regime regulatório. As falhas de mercado apresentam situações em que, em uma economia capitalista, o próprio mercado é incapaz de sozinho organizar eficientemente a produção ou a alocação de bens e serviços para os consumidores. As falhas de mercado são muitas, mas as mais significativas para a área de produtos para a saúde são:

**Assimetria de informação** – ocorre quando há um grande desequilíbrio na posse de informação ou capacidade técnica entre os atores da transação (BALDWIN; CAVE, 1999). A assimetria de informação está sempre presente nas relações de mercado; quem conhece melhor um produto do que o seu fabricante? O consumidor, na grande maioria das vezes é o lado mais fraco; no entanto, nem toda assimetria de informação constitui uma falha de mercado, pois nem todas representam risco para o consumidor. Para Douglas e Wildavsky (1982) e Costa (2004b), a conversão de um perigo em um risco relevante para a sociedade é uma construção social, ou fruto do movimento de certos grupos da sociedade. Assim, em muitos casos, mesmo na presença de assimetria de informação, a sociedade não se manifesta pela criação de um regime regulatório para resolver a assimetria.

**Externalidades** – são os efeitos que uma transação realizada entre dois ou mais indivíduos podem recair em uma terceira parte que dela não participa (BALDWIN; CAVE, 1999). Há dois tipos de externalidades: as positivas e as negativas. As primeiras representam efeitos positivos que as transações em discussão podem trazer para a terceira parte; as últimas, as externalidades negativas, denotam os efeitos nefastos decorrentes dessas transações.

Tanto a assimetria de informação quanto as externalidades têm grande significância para a regulação de produtos para a saúde e, nesse caso específico, estão intimamente ligadas. A primeira, porque em sistemas técnicos mais sofisticados, como é o caso dos equipamentos eletromédicos, dificilmente a informação que o usuário ou o paciente detêm é suficiente para que ele tome uma decisão abalizada sobre o uso ou não de certos produtos; muitas vezes, o paciente nem sabe ao certo se irá ser utilizado algum produto para a saúde, durante o seu tratamento e, em caso afirmativo, qual o tipo. A assimetria de informação os deixa vulneráveis ao detentor de mais informação ou maior *expertise*, ou seja, o produtor, o vendedor, o provedor de serviços e, às vezes, até o usuário. Desse modo, os equipamentos eletromédicos podem ser entendidos como **sistemas peritos**, ou seja, “sistemas de excelência técnica ou competência profissional que organizam grandes áreas dos ambientes material e social em que vivemos hoje” (GIDDENS, 1991, p.35). Assim, o leigo tem “fê”!

Há um elemento pragmático na ‘fé’, baseado na experiência de que tais sistemas peritos geralmente funcionam como se espera que o façam. Em acréscimo, há frequentemente forças regulatórias além e acima das associações profissionais com o intuito de proteger os consumidores de sistemas peritos – organismos que licenciam máquinas, mantêm vigilância sobre os padrões dos fabricantes de aeronaves, e assim por diante. (GIDDENS, 1991, p.36-37)

Essa “fé” referida por Giddens pode ser uma explicação para a pouca reflexão crítica sobre certos produtos disponibilizados para a sociedade, dado que o leigo, desprovido de informação e conhecimento específico, tende a confiar no funcionamento adequado daqueles produtos e, por isso, não os questiona nem com eles se preocupa. No caso dos equipamentos eletromédicos, parece que essa mesma situação se aplica aos usuários. Mesmo sendo profissionais competentes na área de saúde, os usuários parecem estar pouco sensibilizados para os riscos desses produtos e, como os leigos, eles parecem ter “fé” nos produtos que utilizam, durante a interação com os seus pacientes.

As externalidades negativas são também muito importantes para a área de saúde como um todo. No que diz respeito aos produtos para a saúde, o paciente dificilmente tem participação no processo decisório sobre a incorporação daquela tecnologia ao sistema de saúde, assim como na terapêutica a ser utilizada em seu próprio tratamento (FRANK, 2003). É muito raro o paciente decidir se vai ou não ser submetido a um tratamento que utiliza o equipamento eletromédico das marcas A, B ou C; assim, a decisão sobre o produto a ser usado em determinada pessoa é tomada por uma segunda, o usuário, ou muitas vezes até por uma terceira, o provedor do serviço, mas os danos recaem sobre a primeira pessoa, o paciente, que não participa do processo decisório sobre a qualidade dos produtos que usará. Para maior clareza, exemplifica-se: quando um paciente se dirige ao serviço de saúde para ser submetido a um tratamento que faz uso de algum equipamento eletromédico, a decisão de incorporar aquela tecnologia no tratamento já foi tomada por outras pessoas, provavelmente há muito tempo. Dificilmente o paciente tem oportunidade de opinar sobre os produtos para a saúde que fará uso em determinados serviços de saúde; além de não participar do processo decisório inicial, raramente interfere na forma como o serviço de saúde gerencia esses produtos. Mais uma vez, ele confia nos sistemas peritos, esperando que os produtos funcionem como deveriam, que os usuários sejam treinados para operá-los e que o serviço de saúde cuide adequadamente da manutenção daqueles equipamentos. Mas, se há falhas em alguns desses pontos, as consequências adversas, os danos diretos advindos do uso de produtos de baixa qualidade raramente recaem sobre o fabricante, o fornecedor, o comprador, o usuário ou o mantenedor; recairão sobre o paciente, que dificilmente consegue identificar o produto para a

saúde como responsável pelas suas mazelas. Talvez o processo de decisão que acompanha o ciclo de vida de um equipamento fosse diferente, se os responsáveis pelas negociações, fabricante/representante e provedor do serviço/usuário, sofressem com as conseqüências danosas para a saúde decorrentes de suas decisões.

Aparentemente, a existência das externalidades aumenta ainda mais a assimetria de informação. Como o paciente – o receptor do cuidado – é passivo no processo decisório sobre o uso desses sistemas peritos, provavelmente ele terá reduzido interesse em diminuir a assimetria de informação, já que tem pequena influência sobre todo o sistema. Essa situação particular das tecnologias em saúde, em especial os equipamentos eletromédicos, pode ser uma das explicações para o silêncio da sociedade sobre os riscos associados a tais produtos.

Em suma, para a teoria normativa, é necessário haver regulação sempre que ocorrerem falhas de mercado; no entanto, essa teoria não explica suficientemente o caso dos produtos para a saúde porque, a despeito de existirem falhas, desde que esses, produtos passaram a ser utilizados intensivamente, houve atraso em serem regulados ou para que fossem motivo de preocupação, se comparados com medicamentos, por exemplo. Assim, uma possível explicação para essa demora é a fé nos sistemas peritos que parece tornar os riscos desses produtos invisíveis para a sociedade, definidora de que riscos provenientes das relações de mercado necessitam de intervenção do Estado (DOUGLAS; WILDAVSKY, 1982; SINGER; CAMPOS; OLIVEIRA, 1988; COSTA, 2001; 2003; DALLARI, 2003; COSTA, 2004a; b).

As teorias de base econômica agrupam três diferentes enfoques: teoria do interesse público, teoria do interesse privado e teoria dos grupos de interesse. Para a teoria do interesse público, o objetivo das políticas regulatórias é o atendimento prioritário aos interesses dos indivíduos em geral, e não privilegiar os interesses de grupos específicos; também leva em conta que os interesses dos indivíduos em geral são fomentados em um livre mercado sem distorções, em que existe uma troca voluntária de bens e serviços (JAMES, 2000). Essa abordagem toma como pressuposto que os agentes reguladores são especialistas em regulação e agem virtuosa e imparcialmente (BALDWIN; CAVE, 1999; JAMES, 2000). Calcada ideologicamente na idéia de que as ações regulatórias visam ao atendimento dos interesses públicos, legislações e recomendações sobre regulação sanitária de produtos para a saúde pregam que o papel dessa ação sanitária é, em primeiro lugar, evitar riscos e, em segundo, facilitar o acesso da população ao estado da arte das tecnologias (Ver: CANADIAN SOCIETY OF LABORATORY TECHNOLOGISTS, 1991; EUROPEAN UNION, 1993; BRASIL, 1999b; ECCLESTON, 2001; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003), ou seja, tais práticas existem para proteger a população e garantir que ela tenha acesso a produtos

que são importantes para a recuperação da saúde. A idéia de prevenir riscos e garantir acesso já é, por si só, paradoxal, pois muitas vezes se torna difícil executar a primeira, quando a pressão pelo acesso a objetos sob regulação é significativa. Isso mostra que o conflito entre o objetivo da regulação sanitária e o que é idealisticamente defendido como proteção à saúde da população precisa ser mais bem estudado, pois em alguns casos pode ser de interesse de uma dada sociedade atrair mais investimentos para aumentar a riqueza, abrindo-se mão, em certa medida, de outros interesses e valores.

O enfoque da regulação como responsável pela proteção dos interesses da sociedade é criticado por Stigler (1971), principalmente, pela dificuldade metodológica de identificar e sistematizar de forma monolítica os interesses de uma sociedade que, em seu interior, congrega interesses diferentes e até conflitantes (BALDWIN; CAVE, 1999; HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001). Outras dificuldades são: o ceticismo sobre o desinteresse e o espírito público do regulador; a subestimação da influência do poder econômico e a ocorrência de captura<sup>24</sup>; a preocupação de que o efeito sobre o interesse público resulte em falhas regulatórias; a subestimação da competição por poder entre os grupos (BALDWIN; CAVE, 1999); a inexistência de mecanismos através dos quais a concepção de interesse público possa ser advogada, defendida e gerenciada, através de um processo formal de decisão para a criação da regulação (MITNICK, 1980). Apesar de reconhecer essas dificuldades, Mitnick (1980) considera possível aplicar essa teoria, desde que se tenha uma definição precisa do que seja interesse público<sup>25</sup> e que o agente regulador existente acredite nele e atue centrado no interesse público. Mesmo entendendo a defesa de Mitnick (1980, p.93-34) pelo enfoque do interesse público, as deficiências apontadas sobre essa teoria, especialmente, para a discussão de regimes regulatórios, são mais fortes que as estratégias de sobrepor-las. Assim, passa-se ao segundo enfoque econômico das teorias da regulação.

O segundo enfoque economicista traz a regulação como resultante da expressão de interesses privados. É uma abordagem bastante discutida na literatura e conhecida por diversos nomes com pequenas variações: teoria da captura, teoria de Chicago, teoria do

---

<sup>24</sup> Ver discussão mais adiante.

<sup>25</sup> Para Mitnick (1980, p.93-94), o interesse público pode ser definido segundo algumas estratégias: **balanço** – satisfação simultânea de aspectos selecionados de diferentes interesses particularistas; **compromisso** – interesses particularistas são levados a ceder parte do que esses grupos desejam e, assim, o resultado geral será o interesse público; **barganha** – interesses particularistas afetados pela regulação são levados a prover algum serviço custoso ou outro benefício, julgado de interesse público, em troca de certos benefícios para eles; **superação dos interesses nacionais ou sociais** – alguns objetivos sociais, societários ou nacionais são tomados em nome do interesse público para suplantarem os interesses privados; **particularista, paternalista ou imposição pessoal** – o interesse público é igualado às preferências de uma pessoa em particular, grupo, organização ou sistema.

interesse especial, teoria da escolha pública, entre outras (BALDWIN; CAVE, 1999). O que a diferencia da anterior é que, de acordo com essa teoria, a regulação busca atender aos interesses de indivíduos, de um seleto grupo de pessoas ou de corporações. Sob esse ponto de vista, a ação regulatória não expressa o resultado da luta na arena regulatória, mas o poder exacerbado de poucos, principalmente, os interesses de algumas organizações do segmento regulado. Segundo Majone (1996b), esse enfoque não explica porque, a despeito da força econômica de algumas corporações, muitas ações regulatórias contrariam tais interesses, dado que, para os teóricos dessa linha, não existe arena regulatória, mas uma submissão do Estado aos interesses do segmento regulado (BALDWIN; CAVE, 1999). A despeito de ser tomada como uma teoria em várias publicações, neste trabalho, a teoria dos interesses individuais será tratada como uma falha regulatória e não como uma teoria explicativa da regulação, pois os argumentos trazidos por Majone (1996b) são coerentes com os dados empíricos referentes aos produtos para a saúde, o que dificultaria a aplicação dessa teoria para os casos em estudo. Assim, passa-se ao terceiro enfoque econômico.

O terceiro enfoque da linha econômica é denominado de teoria dos grupos de interesse. Ao invés de analisar a regulação à luz da tarefa de atender aos interesses da sociedade como um todo, busca discutir a regulação como o resultado de uma disputa entre diferentes grupos de interesse, que se enfrentam no espaço regulatório, na busca da maximização dos seus benefícios (BALDWIN; CAVE, 1999). Essa abordagem tem dois tipos possíveis de conformação, a pluralista e a corporatista<sup>26</sup>, que têm como elemento diferenciador entre as duas conformações o papel que o Estado desempenha no espaço regulatório e o (des)equilíbrio de poder entre os grupos de interesse.

No pluralismo, nenhum dos grupos de interesse tem força suficiente para dominar o jogo regulatório; assim, a estratégia predominante para alcançar os interesses de cada grupo é o confronto (HUNOLD, 2001), e o Estado, fraco, tem apenas o papel de mediador na disputa entre esses grupos (ABRAHAM; LEWIS, 2000).

No corporativismo, o Estado é forte, mas não o suficiente para sozinho definir as regras regulatórias. O Estado não está fora do processo como no pluralismo, dado que, além de mediar o interesse dos outros grupos, busca também defender seus próprios interesses

---

<sup>26</sup> Na literatura internacional, o termo “corporativismo” ou “corporatismo” tem sido usado com muitos significados. Corporativismo é tomado como uma forma de governo, como processo de tomada de decisão política, ou como representação de interesses (MOLINA; RHODES, 2002). Neste trabalho, corporativismo está sendo tomado como um particular processo através do qual uma política pública é construída (BACCARO, 2002).

(ABRAHAM; LEWIS, 2000). No corporatismo, a estratégia para dissolução de conflitos é a barganha (HUNOLD, 2001; BACCARO, 2002; MOLINA; RHODES, 2002).

Outro elemento relativo ao corporatismo é a efetiva participação dos grupos de interesse. O corporatismo tem sido utilizado para explicar as relações empregado-empregador-Estado, especialmente, em negociações salariais e por benefícios laborais (MOLINA; RHODES, 2002); nessas situações, o corporatismo é caracterizado pelo tripartismo: empregado, empregador e Estado são os atores que tomam parte na discussão. A idéia inicial é ter-se um sistema de equilíbrio de forças entre os grupos de interesse; mas, nas sociedades capitalistas, os grupos de interesse não têm igual poder, cabendo ao Estado incentivar a participação dos grupos mais frágeis, especialmente os empregados, que ficariam em desvantagem, por causa da desigualdade de poder econômico, quando comparado com os empregadores. No modelo corporatista, o Estado, por exercer esse papel de fomentador, tem como contrapartida o direito de escolher quais grupos de interesse apoiar, do que resulta certa submissão dos grupos escolhidos ao Estado; esse tipo de relação de relativa submissão em geral não se repete, quando se trata das associações patronais ou de negócios, sobre as quais, o Estado não tem tanta capacidade de interferência, pois são economicamente independentes (COHEN; PAVONCELLO, 1987). Em suma, na regulação corporatista, o Estado, além de participar ativamente do processo mediando e defendendo seus próprios interesses, também exerce certo controle sobre os grupos de interesse que, por fragilidade econômica ou de outro tipo, dependem do Estado para ter garantida sua participação no processo regulatório.

Levando-se em consideração o alerta de Baldwin e Cave (1999), no que diz respeito à força explicativa das teorias da regulação estar intimamente ligada ao objeto e à etapa do regime regulatório em estudo (MITNICK, 1980), vê-se que a teoria dos grupos de interesse é bastante apropriada para analisar o caso da formulação e implantação da regulação sanitária de equipamentos eletromédicos. Há outro ponto forte para a utilização dessa teoria, se comparada com as outras duas de cunho econômico. Na teoria do interesse público, existe a dificuldade de extrair um interesse único em sociedades plurais, o que, na teoria dos grupos de interesse, está resolvido tendo em vista que a sociedade é dividida em grupos que podem eventualmente discordar. A vantagem da teoria dos grupos de interesse sobre a teoria do interesse individual consiste no desconhecimento pela teoria do interesse individual na capacidade de mobilização de grupos que não sejam os produtores. Estudos empíricos encontrados na literatura mostram que há situações em que a mobilização de outros grupos, além dos produtores, afetou o regime regulatório, como no caso da mudança de classificação

de risco das próteses totais de bacia e as mamárias na União Européia<sup>27</sup> (FAULKNER; KENT, 2001; KENT; FAULKNER, 2002; KENT, 2003; GHERARDINI; ZACCHEDDU; BASOCCU, 2004; MONSTREY et al., 2004). Considerando os equipamentos eletromédicos, além do Estado e dos produtores, alguns dos principais grupos de interesse são: os importadores, os provedores de serviços de saúde, os pacientes/consumidores, os usuários, entre outros.

É também importante citar que essa teoria já foi aplicada para outros objetos sob regulação de riscos à saúde, o que se verifica nos estudos de Abraham e Lewis (2000), Abraham (2002; 2005), Lewis e Abraham (2001), Lofgren e de Boer (2004) e Wiktorowicz (2003) sobre medicamentos, e nos de Flynn e Marsden (1992), Coleman e Chiasson (2002) e Le Heron (2003) sobre alimentos.

Vê-se também a necessidade de destacar os agentes regulatórios como um grupo de interesse na organização encarregada da ação; assim fazendo, é possível explicar decisões intra-sistema que não poderiam ser esclarecidas de outra forma. Essa estratégia teórica não é nova, tendo sido usada por Hood, Rothstein e Baldwin (2001), que, ao estudarem nove deferentes regimes de regulação de risco à saúde, testam o poder explicativo da teoria normativa, da teoria do interesse público e da teoria dos grupos de interesse. No estudo, os autores concluem que todas as teorias testadas são úteis, mas, ao final, percebem que, em alguns dos casos estudados, a explicação se torna completa, se os reguladores também forem tomados como grupos de interesse. Hood, Rothstein e Baldwin (2001) trazem, como possíveis interesses dos reguladores, maximização do orçamento não vinculado<sup>28</sup>, preferência a desempenhar ações menos estressantes e menos desagradáveis, buscando reduzir o risco de responsabilização e conflito com o segmento regulado, e o interesse de defender a política pública que administram.

Como pôde ser visto, as teorias regulatórias diferem basicamente, no que diz respeito ao objetivo da regulação, ao papel do Estado e à participação de forças externas ao regime regulatório. Falta discutir porque, a despeito de toda a estrutura regulatória existente para controlar um risco, suas ações ainda são deficientes.

---

<sup>27</sup> As próteses totais de bacia e as mamárias, segundo a classificação da Diretiva 93/42/EEC, eram classificadas como produtos de classe de risco IIb. Com o surgimento de várias notificações de tecnovigilância e com pressão dos grupos de interesse, foram reclassificadas para risco III.

<sup>28</sup> Orçamento que pode ser gasto livremente.



#### 2.2.4 Falhas regulatórias

Falhas regulatórias são situações em que, independente da existência de todo um regime de regulação, as atividades desenvolvidas não condizem com o esperado, isto é, os componentes do sistema cibernético não funcionam de em conformidade com o que foi definido nas regras intrínsecas nem nas regras de processo. São exemplos de falhas regulatórias: captura pelo segmento regulado (SABATIER, 1975; BERRY, 1984; LEVINE; FORRENCE, 1990; AYRES; BRAITHWAITE, 1991; LAFFONT; TIROLE, 1991; MARTIMORT, 1999; ABRAHAM; LEWIS, 2000; PRZEWORSKI, 2001; MOYNIHAN, 2002; CARPENTER, 2004; STRAUZ, 2005), regulação baseada no interesse dos reguladores (JAMES, 2000), atenuação institucional da ação regulatória (ROTHSTEIN, 2003), falta de instauração de processo judicial (MCLEAN; JOHNES, 2000), punição baseada apenas na ameaça (AYRES; BRAITHWAITE, 1992). Para os objetivos deste estudo e tendo em conta que a regulação existe para acomodar os interesses de variados grupos, considera-se especialmente relevante discutir captura pelo segmento regulado, regulação baseada no interesse dos reguladores, atenuação institucional da ação regulatória.

Como pôde ser visto pela quantidade de trabalhos citados, a captura pelo segmento regulado é uma das falhas regulatórias das mais discutidas, principalmente, relacionadas aos regimes regulatórios americanos. A captura é tão significativa que Stigler (1971) e outros a consideram não como uma falha, mas como uma teoria explicativa para a regulação. A captura pode ser definida de várias formas, uma delas é a submissão do regulador ante o *lobby* de alguns grupos de interesse<sup>29</sup>, em geral pertencentes ao segmento regulado, na tentativa de obter vantagens (STIGLER, 1971). A forma como a tentativa de influenciar se expressa pode variar. O **suborno**, algo incomum, mas possível segundo Laffont e Tirole (1991). O segmento regulado tentar influenciar o legislador a produzir **normas mais adequadas ao segmento regulado**, mas como, em geral, não pode oferecer muitos votos ao legislador, oferece suporte financeiro para a campanha eleitoral (LAFFONT; TIROLE, 1991; JAMES, 2000). Tentativa de estabelecer relações de **amizade ou familiaridade com os agentes reguladores**; as estratégias mais comuns para estabelecer tais contatos são: comparecimento a reuniões informais, onde os reguladores estão presentes, e onde a presença dos lobistas não pareça estranha ao regulador (ABRAHAM; LEWIS, 2000) e contratação, para os quadros de

---

<sup>29</sup> Esses grupos de interesse não são os mesmos da teoria dos grupos de interesse, mas pequenos subgrupos ou mesmo empresas individualizadas pertencentes ao segmento regulado.

empregados das indústrias do segmento produtor de bens, de funcionários e ex-funcionários dos organismos reguladores (LAFFONT; TIROLE, 1991; ABRAHAM; LEWIS, 2000). A indústria pode tentar satisfazer o interesse da agência por tranqüilidade, **abstendo-se de criticar** publicamente o funcionamento dos organismos reguladores (LAFFONT; TIROLE, 1991). **Financiamento de pesquisas** referentes a objetos sob regime regulatório para especialistas que também fazem parte do quadro de *experts* contratados pelo organismo regulador (ABRAHAM; LEWIS, 2000). Ainda na chamada ciência regulatória, é também considerado captura a **dependência do regulador**, para seu processo de decisão dos dados gerados pelo segmento regulado (ABRAHAM; LEWIS, 2000).

De acordo com estudos na área, a maior possibilidade de ocorrência de captura aparece, quando os **custos** da implementação da regulação são **concentrados** no segmento regulado e os **benefícios** são **difusos** na população<sup>30</sup> (WILSON, 1980; BALDWIN; CAVE, 1999; ABRAHAM; LEWIS, 2000; HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001); nesse caso, a captura faz com que o prêmio para as empresas do segmento regulado que usam essa prática seja muito mais vantajoso porque, tendo custos nelas concentrados, qualquer tratamento diferenciado representa um benefício competitivo.

A ação regulatória é atenuada, quando se tem reduzida a percepção dos agentes reguladores dos riscos à saúde e à segurança sanitária da população, o que faz com que sejam abrandadas as ações de fiscalização e controle prescritas nas normas. Segundo Rothstein (2003), são três os principais fatores para a atenuação institucional: grande quantidade de níveis hierárquicos com fragmentação do regime regulatório, incerteza científica e comportamento dos burocratas associado a interesses pessoais, profissionais e organizacionais. No primeiro caso, o grande número de níveis hierárquicos e a fragmentação da ação regulatória entre várias instituições dificultam a comunicação e o entendimento preciso do propósito, significado e necessidade das normas que devem ser aplicadas. Também são frequentes distorções de informações, especialmente, quando as regulações de risco que requerem intensivo conhecimento são implementadas por pessoas com treinamento científico limitado. A incerteza científica produz dúvidas sobre o resultado que se espera de tal intervenção, fazendo com que haja insegurança na política regulatória, o que contribui para a

---

<sup>30</sup> Se os **custos e os benefícios** são **difusos**, dá-se a inércia regulatória, que só muda na ocorrência de catástrofes. Se os **custos e os benefícios** são **concentrados**, a tendência é haver grande disputa e participação de diferentes grupos de interesse, tanto dos que desfrutam dos benefícios quanto dos que arcam com os custos, como ficou evidenciado, quando se mudou a classificação dos implantes de bacia e prótese mamária. Quando o **benefício é concentrado** e o custo **difuso**, tem-se mais uma vez inércia regulatória, que somente será alterada, se os beneficiários forem empreendedores (WILSON, 1980).

redução dos incentivos ao investimento na referida intervenção. O comportamento dos burocratas, associado a interesses pessoais, profissionais e organizacionais, faz com que eles dêem prioridade a atividades que possibilitem o aumento do orçamento ou a ações menos estressantes e conflitantes.

Essas falhas regulatórias interferem no andamento e na credibilidade do regime de regulação de risco à saúde. Por isso, precisam ser coibidas com práticas de mudança de comportamento tanto punitivas como educativas, sendo mais fácil de resolver, quando se trata de falhas relativas à atenuação da ação regulatória, que estão mais ligadas à forma como o regime está organizado e a deficiências na qualificação do agente regulador.

### **2.2.5 O Estado e a ação regulatória**

O Estado pode ser tomado como o regulador natural, considerando o seu conceito tradicional (OFFE, 1996); tem o monopólio legítimo do uso da coerção (WEBER, 2003), pois, no desenvolvimento das atividades de normalização, fiscalização e controle, muitas vezes só se alcança a modificação de comportamento desejada, usando de meios coercitivos (BENNETT et al., 1994), ou seja, do uso do poder de polícia. Tal premissa não desconhece a discussão sobre a mudança do conceito de Estado, especialmente, nos países desenvolvidos do oeste, onde o Estado vem abrindo mão de sua influência, deixando, para a sociedade, parte do que tradicionalmente era reconhecido como trabalho exclusivo do Estado (BOBBIO, 1987; OFFE, 1996). Mesmo na concepção corporatista, em que o Estado é forte, quando ele repassa parte de suas atividades para outros entes da sociedade, o faz em forma de delegação, permanecendo como agente central na prática regulatória.

Desse modo, para intervir em um sistema capitalista produtor de tecnologias que tanto trazem benefícios como riscos à saúde, em que, de um lado, tem-se o segmento produtivo e os interesses privados, visando ao lucro e, de outro, os interesses relacionados à saúde da população, é necessária a ação mediadora do Estado (COSTA, 2003; 2004b) ou de entidades que dele recebem delegação para fazê-lo. Também é possível haver ação mediadora independente da ação do Estado, a chamada “auto-regulação”<sup>31</sup>.

---

<sup>31</sup> A auto-regulação não será analisada profundamente nesta pesquisa, mas será citada sempre que pertinente, pois o regime de regulação sanitária britânico/europeu é parte baseado em auto-regulação.

Não há consenso a respeito de quem, na organização o Estado, pode exercer a ação regulatória. Há autores que trabalham com o conceito de regulação em uma perspectiva mais ampla e considerando como executores da ação regulatória, desde o parlamento, ministros, cortes de justiça (MITNICK, 1980; BALDWIN; CAVE, 1999; CHRISTENSEN; LAEGREID, 2005; EBERLEIN; GRANDE, 2005; ELGIE; MCMENAMIN, 2005), autoridades locais, organizações privadas e até organizações internacionais (BALDWIN; CAVE, 1999; CHRISTENSEN; LAEGREID, 2005; ELGIE; MCMENAMIN, 2005). Outros defendem que a regulação, por significar o controle de uma atividade que necessita *expertise* ou conhecimento específico, só pode ser realizada por pessoas ou organizações que detenham esse conhecimento (FISHER, 2000), posição essa que não é unânime (STEPHENSON, 2006). Muitas vezes, essas organizações são agências regulatórias ou departamentos ligados diretamente ao Executivo, que também são especializados em certo conjunto de riscos. Entretanto, deve-se ter clareza de que há outras formas de organizar essas atividades especializadas, em comissões ou através de diretores gerais<sup>32</sup> (BALDWIN; CAVE, 1999). Tais modelos não estão em discussão neste trabalho, pois os únicos tipos de arranjo encontrados nos países em estudo baseiam-se em agência, departamentos especializados ou delegação da ação regulatória para entidades de terceira parte.

Entende-se que o Estado não é uma entidade monolítica e, particularmente, em relação à governança<sup>33</sup> do regime de regulação de risco à saúde, ele pode assumir diferentes estratégias compatíveis com o campo focado. Na arena regulatória, por exemplo, a organização do Estado pode assumir formas distintas; se ligada ao Poder Executivo, a organização pode ser centralizada ou descentralizada; se delegada, pode ser para uma agência pública ou ainda para iniciativas não estatais, vinculadas ou não ao segmento regulado; é ainda possível encontrar uma combinação dessas estratégias.

A primeira forma de organização é a regulação **centralizada**, em que o regulador é um departamento governamental. São vantagens desse modelo: mais ampla coordenação de atividades, possibilidade de responsabilização do Executivo ou do Parlamento e facilidade de acompanhar as políticas governamentais. Tem como desvantagens: politização das ações regulatórias, fazendo com que se priorize o atendimento do projeto de governo e não das

---

<sup>32</sup> Modelo encontrado nos EUA.

<sup>33</sup> O termo governança foi tomado com o significado de o sistema e os processos pelos quais uma organização ou a sociedade estão organizadas e como são coordenados os arranjos institucionais (COLEMAN; PERL, 1999; LOFGREN; DE BOER, 2004; *Governance*, 2007).

necessidades da área, planejamento de curto prazo, limitado ao período do mandato e *expertise* restrita (BALDWIN; CAVE, 1999).

A segunda é a regulação **descentralizada**, em que o regulador é a autoridade pública local. Como a anterior, é exercida diretamente pelo Poder Executivo, sem haver delegação para agências ou outros entes. As vantagens dessa conformação estão vinculadas à democracia na implantação da regulação e ao uso do conhecimento local, além da responsabilização do Poder Executivo local ou da Câmara de Vereadores/Assembléia de Deputados; as desvantagens dessa forma de organizar um regime de regulação referem-se à perda ou inconsistência na coordenação das ações entre regiões, *expertise* insatisfatória, impossibilidade de o governo central interferir e exercer controle real, maior conflito de interesses, politização das ações regulatórias, planejamento de curto prazo e pressão de políticos (BALDWIN; CAVE, 1999).

A terceira, quarta e quinta formas dizem respeito à delegação para uma agência pública independente do Poder Executivo ou para entidades privadas, independentes ou não do segmento regulado. Delegação foi entendida como:

uma decisão oficial, formalizada através de legislação pública, que transfere a autoridade de executar uma política dos já estabelecidos órgãos representativos (aqueles que são diretamente eleitos ou são diretamente gerenciados por políticos eleitos) para instituições não majoritárias seja ela pública ou privada. (THATCHER; SWEET, 2002, p.3)

A delegação de ações regulatórias tem sido tema de muitos estudos, tanto por conta do déficit democrático existente devido à dificuldade de responsabilização das entidades para as quais a delegação é feita, quanto pelas vantagens que apresenta como credibilidade nos grupos de interesse e eficiência nas ações, redução da incerteza política porque os dirigentes não dependem do mandato do Poder Executivo, maior disponibilidade de *expertise* dado que geralmente se tratam de ações regulatórias complexas (MAJONE, 1996b; EGAN, 1998; BENDOR; GLAZER; HAMMOND, 2001; MELO, 2001; GILARDI, 2002; SCHEPEL, 2002; THATCHER, 2002b; a; CHRISTENSEN; LAEGREID, 2005; EBERLEIN; GRANDE, 2005; ELGIE; MCMENAMIN, 2005; MATTLI; BUTHE, 2005; STEPHENSON, 2006).

A delegação para uma **agência pública** apresenta as seguintes vantagens: independência do governo, maior *expertise*, maior possibilidade de coordenação entre regiões, continuidade das políticas e habilidade de planejar para a indústria, possibilidade de combinar

juízo e punição<sup>34</sup>. Como desvantagens, tem-se: a combinação de funções que pode reduzir a performance de tais funções, responsabilização limitada, conflitos entre os objetivos da agência e as políticas governamentais (BALDWIN; CAVE, 1999).

A delegação para o **próprio fabricante ou representante do segmento regulado**, chamada de **delegação de primeira-parte** (EUROPEAN COMMISSION, 2000) tem várias vantagens: *expertise* dos envolvidos, suporte da indústria, habilidade de produzir normas vistas como razoáveis pelos membros do grupo, processo de tomada de decisão baseado em informações geradas no interior do próprio segmento regulado, baixo custo para o governo, eficiência na aplicação da regulação, normas abrangentes, flexibilidade, eficiência no trato das reclamações, poder ser combinada com supervisão externa. São suas desvantagens: alto custo na aprovação das regras, ser vista como auto-interessada e servindo ao segmento regulado, legalismos não serem necessariamente evitados, baixa possibilidade de responsabilização, escrutínio judicial limitado, procedimentos fechados, questionável independência dos mecanismos de denúncia, necessidade de supervisão governamental, dificuldades na aplicação da regulação, especialmente, no que diz respeito a punições, possibilidade de ser fraca ou mais favorável à indústria, possibilidade de o público não confiar na auto-aplicação das regras, desejo do público de que a responsabilidade seja governamental (BALDWIN; CAVE, 1999).

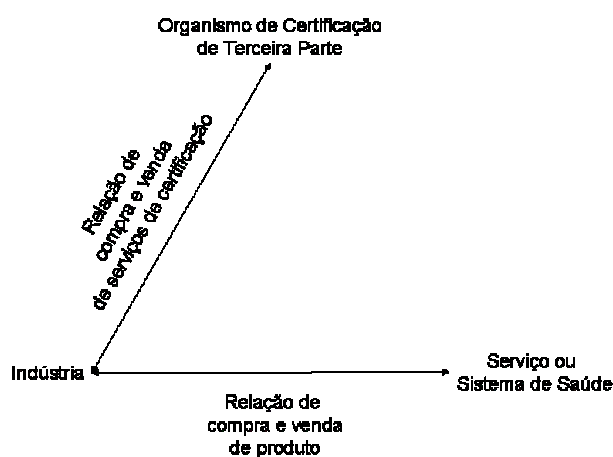
A delegação da ação regulatória para uma **entidade privada independente**, comumente chamada **delegação de terceira-parte** (EUROPEAN COMMISSION, 2000). Seus defensores apresentam as vantagens da delegação para uma agência: melhorar a velocidade e efetividade do processo decisório, especialmente quando requer atividades de regulação que ultrapassem as fronteiras nacionais (REINICKE, 1997), baixos custos para o governo, melhoria da eficiência através da especialização, suporte do segmento regulado (BALDWIN; CAVE, 1999; TANNER, 2000), capacidade de rápida atualização ante o desenvolvimento tecnológico (MATTLI; BUTHE, 2005), maior credibilidade que o sistema baseado em regulador de primeira-parte, flexibilidade, melhoria na competitividade, facilitação no acesso aos mercados. Como desvantagens dessa estratégia têm-se: baixa responsabilização, pode ser vista como auto-interessada e servindo ao segmento regulado, independência questionável, necessidade de supervisão governamental, dificuldades na aplicação da regulação, especialmente, no que diz respeito a punições, possibilidade de ser fraca ou mais favorável à indústria, desejo do público de que a responsabilidade seja

---

<sup>34</sup> Diferenciação não aplicável à realidade brasileira, pois, no Brasil, as ações regulatórias desenvolvidas por departamentos ou por agências podem fazer juízo e aplicar punição, já que têm poder de polícia.

governamental, alto custo na aprovação das regras, procedimentos fechados (BALDWIN; CAVE, 1999).

A delegação da ação regulatória para um organismo de terceira-parte é incomum, mas a utilização de organismos de terceira-parte para a certificação de conformidade, seja de produto, seja de sistema de qualidade, é bastante freqüente. Nas certificações de terceira-parte, um organismo que não se envolve na relação de compra e venda de produtos avalia a conformidade do produto objeto dessa negociação entre outros dois atores (Figura 5). Por não fazerem parte das relações produção-consumo, os organismos de terceira-parte são ditos independentes (REDE METROLÓGICA RS, 2000), pois não têm interesse direto no produto, dado que não é produtor nem comprador.



**Figura 5 – A certificação de terceira parte e suas relações**

Como no caso da delegação da ação regulatória para organismos de terceira-parte, a independência dos organismos de certificação também é questionável, uma vez que a indústria e o importador são livres para selecionar, contratar e remunerar os organismos pelos serviços de certificação. Assim, num mercado competitivo, o vendedor do serviço de certificação certamente precisa ajustar-se à concorrência, que quando alta, reduz a governabilidade do organismo no que se refere à relação comercial com a indústria e ele tem, muitas vezes, que se submeter às exigências dos clientes para não perder o negócio. Assim, as vantagens e desvantagens da delegação de ação regulatória para organismos de terceira-parte também se aplicam para esse caso.

Como pôde ser visto, cada forma de organizar o regime regulatório tem vantagens e desvantagens que precisam ser avaliadas antes de se tomar decisão sobre o formato a ser

implantado. A delegação para uma agência pública tem sido um formato bastante utilizado, mas, em alguns casos, não tem substituído os outros arranjos.

Antes de entrar na análise dos dados propriamente dita, é necessário discutir conceitos técnicos, como segurança, eficácia, efetividade e algumas variáveis contextuais como globalização e harmonização.

### **2.2.6 Princípio bioético do benefício, segurança, eficácia, efetividade: qualidade**

Quais as particularidades dos objetos-foco da regulação sanitária dos produtos para a saúde? São objetos cuja finalidade primária está relacionada ao monitoramento, manutenção ou recuperação da saúde e, por isso, muitas vezes encontra seu destinatário final em condição debilitada, sem capacidade de escolha, tanto pela fragilidade como pela assimetria de informação. Por serem objetos de interesse da saúde, devem atender ao princípio bioético do benefício (COSTA, 2003), que modernamente exprime os princípios da beneficência e não-maleficência, oriundos do juramento de Hipócrates (BRONZINO, 2000). Para o cumprimento do binômio bioético do benefício e não-malefício, esses objetos precisam ter: qualidade, segurança, eficácia (COSTA, 2003), efetividade, além de uma relação favorável ao benefício, quando comparados aos riscos inerentes aos produtos e ao seu uso.

A regulação sanitária deve seguir todas as etapas do ciclo de vida do equipamento, acompanhando-o em todos os processos desenvolvidos no complexo industrial da saúde<sup>35</sup>, de forma a assegurar que, quando o produto chegar ao consumidor final, ou seja, ao paciente, mantenha suas características mínimas de qualidade. Donabedian (1980), ao estudar a qualidade em serviços de saúde, defende que essa qualidade é uma propriedade que o cuidado médico tem em variados graus e que se expressa através de um conjunto de atributos, como: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade (DONABEDIAN, 1990). Costa (2003) traz qualidade, eficácia e segurança como atributos que a maioria dos produtos que demandam regulação sanitária deve apresentar e defende que produtos e práticas terapêuticas têm que cumprir o princípio bioético do benefício. Considerando que o objeto deste estudo são os equipamentos eletromédicos, é necessário selecionar os atributos aplicáveis entre os defendidos por Costa (2003) e Donabedian (1990).

---

<sup>35</sup> Sistema formado pelos produtores de bens e serviços de interesse da saúde. Exemplo: sistema que abrange indústria de equipamentos eletromédicos e hospitais que os compram para utilizar nos pacientes. O complexo industrial da saúde será discutido em detalhes mais adiante.



O **princípio bioético do benefício** deve ser o marco inicial do desenvolvimento de qualquer produto para a saúde. É um princípio relacional, pois expressa o compromisso de se oferecer ao consumidor final o máximo de vantagens advindas do uso de um produto e, ao mesmo tempo, de reduzir ao máximo os possíveis danos também decorrentes da sua utilização. Partindo-se do princípio bioético do benefício, pode-se defender a utilização de algumas tecnologias que são muito perigosas se, na opção pela sua não utilização, o dano para o consumidor final for muito mais grave. O princípio bioético também defende que os produtos para a saúde, ao serem postos no mercado para consumo, têm que trazer resultado benéfico para o consumidor final, excluindo-se aqueles que, mesmo não trazendo riscos, podem não ter provado seus benefícios. Donabedian (1990), referindo-se aos serviços de saúde, admite que qualidade é uma característica desses serviços, que se expressa através de atributos concretos. Como um produto para a saúde tem características que diferem de um serviço, não foi possível utilizar todos os elementos propostos por Donabedian (1990). Faz-se necessário selecionar alguns e incluir outros sugeridos por Costa (2003), a saber: segurança, eficácia e efetividade.

**Segurança** é tratada “como uma situação [ou produto] na qual um conjunto específico de perigos está neutralizado ou minimizado” (GIDDENS, 1991, p.43). A neutralização ou minimização dos perigos é atingida com a utilização de salvaguardas ou barreiras técnicas, físicas ou de processo, ou administrativas. Mas, mesmo com esses cuidados, os eventos adversos ainda podem ocorrer, resultando em danos ao consumidor. Como pode ser percebido, segurança e risco são elementos relacionados, pois o aumento da segurança significa neutralização ou minimização da exposição ao perigo ou a agentes de risco, que podem provocar danos, ou seja, expressa a redução da chance da ocorrência de um evento adverso; diminui o risco. Nesse ponto, evidencia-se o paradoxo citado, tanto por Douglas e Wildavsky (1982) como por Beck (1992), uma vez que a ciência que cria os riscos, ao atender às necessidades dos produtores de bens, é a mesma responsável por impulsionar a segurança dos produtos, trabalhando em prol da sociedade, e a regulação é uma das ferramentas utilizadas para incentivar o incremento da segurança.

Do ponto de vista das prescrições de segurança descritas na IEC60.601-1, que é a norma geral sobre a segurança de equipamento eletromédico de aplicação obrigatória no Brasil e de uso voluntário, mas harmonizado, na União Européia, o equipamento eletromédico é seguro se:

transportado, armazenado, instalado e operado em USO NORMAL<sup>36</sup> [<sup>37</sup>operação, incluindo rotina de inspeção, regulagens feitas pelo operador, e em estado de prontidão, de acordo com as instruções de utilização] e submetido à manutenção, de acordo com as instruções do fabricante, não deve causar nenhum RISCO DE SEGURANÇA [efeito potencialmente danoso sobre o paciente, outras pessoas, animais ou ambiente, originário diretamente do equipamento] que possa **razoavelmente** [grifo nosso] ser previsto e que não esteja associado com sua aplicação pretendida, quer em CONDIÇÃO NORMAL [condição em que permanecem intactos todos os meios disponíveis para proteção contra riscos de segurança] quer em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA [condição que se verifica quando um só dos recursos de proteção contra riscos de segurança apresenta defeito no equipamento, ou quando este for submetido a uma só condição anormal externa]. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1994)

Essa definição focaliza exclusivamente o equipamento enquanto produto, considerando seu processo produtivo, deixando de fora outras etapas do seu ciclo de vida. Como esta pesquisa focaliza o produto em si, usar essa definição não traz prejuízos à discussão, mas, em estudos que visem discutir a regulação de risco dos produtos para a saúde em todas as etapas de seu ciclo de vida, é necessário utilizar definições auxiliares, para que se possa cobrir outras etapas.

Tanto na definição de cunho sociológico quanto na de engenharia, o termo “segurança” traz certa subjetividade; na sociológica, se define segurança como a “minimização” de perigos e, na de engenharia, diz-se que os riscos a serem prevenidos serão aqueles que possam ser “razoavelmente” previstos. A idéia de “razoavelmente previsto” vai ao encontro da afirmação de Tenner (1997) de que, para sistemas complexos, é impossível testar todas as possibilidades na fábrica, o que torna inevitável que falhas graves não previstas pelos projetistas apareçam; assim, o fabricante é autorizado a pensar e intervir preventivamente apenas em falhas que possam ser razoavelmente previstas. Ambas as afirmações trazem implícita a questão sobre o que é aceitável como “razoavelmente previsto” ou como “minimização”. Razoavelmente em relação a custos ou ao estado da arte? A quem cabe tomar essa decisão? Ao fabricante, ou ao paciente? Bem, é fácil se entender que muitas dessas decisões são tomadas à revelia do consumidor final. E não há consenso sobre o que é aceitável, até porque o que é aceitável em um caso/sociedade pode não ser em outro. Essas questões permanecem em aberto e são elemento central na discussão sobre a chamada sociedade do risco (BECK, 1992) e para aqueles que questionam que nunca se viveu um tempo tão seguro e como ideologicamente as sociedades têm sido levadas à beira do pânico,

---

<sup>36</sup> Todas as expressões em maiúsculas estão definidas em outra parte da norma IEC60.601-1.

<sup>37</sup> As explicações entre colchetes nesta citação são as definições normalizadas para as expressões em maiúsculas, contidas na norma IEC60.601-1.

por conta de se exacerbar a percepção dos riscos (JONES, 2000). Essa discussão tem muito ainda que evoluir e, assim, continua em aberto a questão sobre o que é suficientemente seguro e quem legitimamente tem o direito de tomar essa decisão.

Em suma, segundo a norma, um equipamento é seguro se, cuidado e usado de acordo com o previsto pelo fabricante, tiver tido suas salvaguardas habilitadas, não oferecer risco que possa ser **razoavelmente** previsto, não causar diretamente dano ao paciente, a outras pessoas, animais e ao ambiente, mesmo que ocorram individualmente alguns tipos de falhas<sup>38</sup> (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1994).

Também é importante se ter clareza de que, para os fins dessa norma internacional sobre prescrições gerais de segurança, nem todos os riscos focalizam a atenção nos fabricantes, como por exemplo, riscos inerentes ao produto e que estejam associados ao uso pretendido. Em outras palavras, a eletricidade necessária para fazer o equipamento funcionar ou a radiação requerida para se fazer um raio-x não devem ser entendidas como risco de segurança, o que não significa dizer que esses agentes não precisem ser controlados, para evitar que, quando em excesso ou escassez, convertam-se em risco de segurança.

As salvaguardas técnicas aceitáveis também merecem atenção. Há dois tipos: as ações automáticas do equipamento e as ações baseadas em alarmes (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1994; 1999), nas quais a ação final recai sobre o usuário. A escolha de uma ou de outra salvaguarda depende da análise de risco feita pelo fabricante, seguindo, por exemplo, a norma NBRISO14971, que já está internalizada no Brasil (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004b) e harmonizada na União Européia (EUROPEAN COMMISSION, 2006b).

Deve-se levar em conta que a norma geral, NBRIEC60.601-1, e também as particulares, que são específicas para cada um dos equipamentos eletromédicos, eximem o fabricante de qualquer preocupação com a facilidade de operação do equipamento, a usabilidade, uma vez que o usuário fica obrigado a operar o produto, de acordo com o que está escrito nas instruções de uso, não importando o quão complicado seja fazê-lo. Esse detalhe é particularmente importante para todos os equipamentos eletromédicos, mas especialmente significativo, no que diz respeito à bomba de infusão, equipamento usado como o traçador, durante a coleta de dados<sup>39</sup>. Também se deve ter em mente que, nessa mesma família de normas, existe uma específica sobre a utilização de equipamentos, em que se

---

<sup>38</sup> São exemplos dessas falhas as elétricas, de vazamento de mistura inflamável e de líquido, falhas mecânicas e térmicas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1994).

<sup>39</sup> Ver discussão detalhada sobre a seleção do traçador no Capítulo 3.

prescrevem cuidados mínimos que o fabricante deve ter ao projetar os equipamentos, quanto à facilidade da sua utilização (INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 2004); entretanto, essa norma não está harmonizada para a União Européia, assim como não está internalizada para o Brasil, não sendo de uso obrigatório, para fins da regulação sanitária.

Em síntese, segundo a definição de segurança apresentada, se ocorrer uma falha em determinado componente do equipamento que coloque o paciente em risco, mas houver uma salvaguarda que funcione, o equipamento será considerado seguro. Essa salvaguarda pode ser um alarme, por exemplo. Assim, se o equipamento utilizado para infusão controlada de medicamento em um paciente o faz muito mais rápido do que o planejado, mas soa um alarme para que o enfermeiro atue, é considerado um equipamento seguro; se a interface entre o equipamento eletromédico e o usuário é muito complicada, propiciando confusão por parte do usuário, esse equipamento continua sendo considerado seguro, pois a facilidade do uso não é parâmetro para definir a segurança de um equipamento eletromédico.

Por fim, tanto a definição técnica quanto a sociológica de segurança são úteis para este trabalho, mas aquela proposta por Giddens (1991), por ser mais ampla, foi de mais utilidade para a análise dos dados. Deve-se ter em conta que, para ambos os casos, se leva sempre em consideração que, como risco, também segurança é um atributo decidido socialmente.

**Eficácia** tem definições diferentes, mas com similaridades, dependendo do objeto que se estuda. Por exemplo, para Panerai e Mohr (1990), uma tecnologia é eficaz quando, sob condições ideais de uso, sua aplicação traz benefícios à população. Eficácia também é definida como o resultado do uso do produto em condições controladas (ANTUNES et al., 2002) e como a habilidade que têm a ciência e a arte do cuidado da saúde de realizar melhorias na saúde e no bem estar, fazendo o melhor que pode, sob as mais favoráveis condições, tendo em vista a condição do paciente e circunstâncias inalteradas (DONABEDIAN, 1990). Neste estudo, eficácia foi tomada como o funcionamento do equipamento eletromédico em laboratório, de acordo com a sua finalidade.

**Efetividade** segue a mesma lógica das definições de eficácia, mas é avaliada em condições reais de uso, e não sob condições controladas ou ideais (DONABEDIAN, 1990; PANERAI; MOHR, 1990; ANTUNES et al., 2002). Assim, efetividade corresponde ao funcionamento do produto de acordo com o projetado, durante sua utilização rotineira, em situações não controladas.

Diferentemente do processo de avaliação de medicamentos novos, que precisam passar por pesquisas clínicas, alguns produtos para a saúde originais, por questões técnicas ou éticas, não podem ser submetidos às tradicionais metodologias de pesquisas clínicas e, por

isso, precisam utilizar outras formas de ter seus atributos de qualidade testados; os implantes ortopédicos ou implantes ativos são exemplos dessa dificuldade. Como pedir a um voluntário sadio se deixar submeter a uma intervenção cirúrgica durante a qual terá seu osso danificado para a implantação de uma prótese? Ou como submeter um paciente a um eletrochoque no coração, para testar desfibriladores? Nesses casos, muitas vezes, o uso de simuladores, testes em cobaias animais e testes em laboratório são o único meio conhecido e disponível, para testar o princípio bioético do benefício e a sua segurança e eficácia. O problema surge principalmente quando os produtos têm algum tipo de inovação, porque não existem normas técnicas que permitam testá-los apenas em laboratório, segundo padrões já acordados por especialistas. No caso de produtos inovadores, tais provas ficam a cargo do produtor e, muitas vezes, a possibilidade de intervenção do agente regulador é limitada pela falta de conhecimento do produto. No entanto, para os equipamentos eletromédicos, cuja tecnologia já existe no mercado e que não trazem nenhuma, ou trazem pouca inovação aos produtos existentes, a certificação de conformidade é o requisito regulatório mais comumente utilizado para atestar os atributos.

A certificação de conformidade objetiva a avaliação de requisitos definidos em normas. No caso da IEC60.601-1, o objetivo é a avaliação da segurança dos produtos, em conformidade com o que está definido como equipamento seguro; em alguns casos, as normas particulares também abordam pontos associados com a eficácia dos produtos, como a IEC60.601-2-24, específica para bombas de infusão, que traz o uso pretendido do equipamento, exigência sobre exatidão, além de duas exigências contra o que eles chamam de erros humanos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1999).

A despeito do exemplo apresentado, exigências sobre a eficácia dos equipamentos eletromédicos ainda deixam a desejar. Estudos apresentados pelo Instituto de Pesquisa sobre o Cuidado de Emergência (ECRI<sup>40</sup>), instituto americano sem fins lucrativos, especializado na avaliação e divulgação de informação sobre equipamentos médicos e altamente respeitado no mundo, trazem a diferenciação sobre aplicações específicas dos produtos, que também são diferenciados, de acordo com a especificidade de alguns usos; por exemplo, um produto é mais apropriado para transporte de paciente e outros mais aplicáveis em salas de emergência ou em unidade de terapia intensiva etc. (ECRI, 2002; 2004). De acordo com esses estudos, há produtos que não cumprem bem o uso pretendido definido pelo fabricante, se são expostos a exigências específicas de alguns serviços existentes nas unidades de saúde, como os

---

<sup>40</sup> *Emergency Care Research Institute.*

anteriormente citados. Isso pode ser confundido com efetividade, mas o que se discute é que, no projeto e nos testes em laboratório, essas variáveis não estão sendo levadas em consideração; assim, os produtos saem das fábricas como de uso geral, quando, na realidade, não são, e como, na maioria das normas, não há exigências sobre essas delimitações, os fabricantes não precisam provar sua eficácia específica para cada tipo de serviço.

A **efetividade** só pode ser avaliada em condições reais de uso e a sua verificação só pode ser feita através de estudos epidemiológicos ou atuariais, quando o produto já está sendo largamente utilizado no mercado. Nos estudos de efetividade, os problemas associados à usabilidade dos produtos podem ser mais largamente evidenciados.

Não há uma metodologia padrão para se avaliar a qualidade para fins regulatórios de produtos para a saúde, especificamente os equipamentos eletromédicos. A certificação de conformidade, preconizada para o Brasil e para o Reino Unido, focaliza a verificação da segurança dos produtos e/ou a qualidade do processo produtivo, mas fica a desejar no quesito eficácia e é praticamente ausente no que diz respeito à efetividade. Como a ação regulatória se baseia muito nessa ferramenta, pode-se deduzir que as exigências dos regimes regulatórios para os fabricantes ainda estão muito aquém do tecnicamente razoável.

A discussão, até agora, centrou-se no equipamento eletromédico, isoladamente. Todas as discussões dizem respeito à sua qualidade intrínseca, mas o efeito a que se propõe só se verifica quando ele é utilizado em um paciente. No entanto, a norma utilizada para orientar a certificação de conformidade dos equipamentos eletromédicos não avança no que diz respeito ao paciente. Ela trata o equipamento como um sistema isolado, em que os atributos como usabilidade e efetividade não são levados em consideração. O problema fica muito mais evidenciado, quando se comprova que o equipamento pode ser seguro, mas, por problemas de projeto, sua utilização pode não ser segura. Assim, propõe-se a questão: como se pode dizer que um equipamento eletromédico é seguro se, por questões de projeto, sua utilização não é segura?

### **2.2.7 Globalização, harmonização e normalização técnica**

O tema globalização não é tratado em profundidade nesta pesquisa, mas é necessário elucidar sobre o que se está discutindo, quando se alude ao termo. O tema globalização é discutido na literatura como um processo econômico, social, político e cultural (LEVI-FAUR,

2005). Os estudiosos do tema chegam a conclusões contraditórias (PORTELA; MONTICELLI; NAZÁRIO, 2002); para alguns, é a panacéia para os problemas da humanidade, para outros, é o grande tormento da humanidade; para uns, ela existe e, para outros, é mera falácia (GIDDENS, 2002).

Diante de tantas possibilidades, foi necessário escolher a noção de globalização a ser usada neste trabalho. Primeiro, deve-se deixar claro que está se tratando da globalização econômica, entendida como “o agrupamento de inovações tecnológicas, econômicas e políticas que reduzem as barreiras às trocas econômicas, políticas e culturais” (DREZNER, 2005, p.1), ou seja, “o processo através do qual se expande o mercado e onde as fronteiras nacionais parecem desaparecer, nesse mesmo movimento de expansão” (PORTELA; MONTICELLI; NAZÁRIO, 2002, p.104). Um dos principais objetivos da globalização é o crescimento do comércio através da rápida circulação de mercadorias, serviços, capitais e pessoas, resultando na interdependência dos Estados nacionais (RODRÍGUEZ, 2002; VENTURA, 2003), o que provoca “mudanças de comportamento na estrutura de empresas, de governos e de agências internacionais” (LUCCHESI, 2003, p.538). Assim, para facilitar o estabelecimento de relações comerciais, busca-se, cada vez mais, a eliminação de barreiras tarifárias ou não, também das sanitárias, facilitando a circulação dos riscos, o que corrobora o que tem sido dito por Douglas e Wildavsky (1982) e Beck (1992; 1997). Assim sendo, do ponto de vista da regulação sanitária, a globalização é um potencial dispersor de riscos para a saúde, particularmente quando se trata de circulação de mercadorias de interesse da saúde que são fabricadas em um lugar, usando componentes e matérias-primas oriundas de diferentes regiões e depois vendidos em diversos países. A circulação desses bens, atravessando fronteiras nacionais sem nenhum tipo de barreira, é um dos principais interesses dos produtores e também dos Estados nacionais produtores de tecnologias em saúde, que vêem, nessa prática, a possibilidade do fortalecimento de suas economias, Assim, se os produtos não tiverem a qualidade necessária ao consumo, o risco chegará aos que os adquirem.

Ainda no âmbito da globalização, fica em evidência o problema da desigualdade entre os países. Beck (1992), discutindo a desigualdade internacional na distribuição dos riscos, afirma que os países do terceiro mundo atraem naturalmente sistemas produtivos de alto risco, porque estão ávidos por receber investimentos, mas também porque oferecem mão-de-obra barata e têm uma população pouco consciente dos riscos introduzidos em sua comunidade por esses sistemas industriais. Já no que diz respeito à regulação sanitária, a globalização também reforça as desigualdades entre primeiro e terceiro mundo. Segundo as regras da Organização Mundial de Comércio (OMC), organismo internacional encarregado de facilitar o comércio

entre países, a incerteza científica sobre riscos é um dos motivos, senão o único, que pode impor restrições ao comércio (VENTURA, 2003). Nessa perspectiva, os países desenvolvidos são mais capazes de estabelecer as evidências necessárias para criar suas próprias barreiras, assim como derrubar as dos outros (LUCCHESI, 2001; VENTURA, 2003); já os menos desenvolvidos têm dificuldade de identificar e provar cientificamente esses riscos, ficando impedidos de defender barreiras sanitárias a produtos que possam trazer danos à sua população.

Para se contornar o uso indiscriminado da regulação sanitária como barreira não tarifária à livre circulação de bens, usa-se a **harmonização** ou a **convergência regulatória** como estratégia mais comum (DREZNER, 2005). Neste trabalho, entende-se harmonização como a conciliação de dois ou mais padrões, de forma a uniformizar seus conteúdos, garantindo-se que o resultado final obtido seja o mesmo. A harmonização diferencia-se da simples adoção, pois permite pequenas variações para atender a padrões e necessidades específicos de cada região, também especificidades relacionadas com a linguagem e regulamentos legais preexistentes. Segundo a *Organisation for Economic Co-operation and Development* (1996), fatores como diferenças econômicas, sociais e culturais impedem que se harmonize a regulação de todos os países, mas é preciso que se façam esforços nessa direção, em nome da eficiência econômica e da inovação.

No caso de harmonização para fins de regulação, o conteúdo do que é possível harmonizar pode variar. O caso mais comum de harmonização está relacionado com a utilização de normas técnicas internacionais que são adaptadas às condições ambientais de cada país, mas mantêm as características principais da norma original; os produtos para a saúde, por exemplo, tanto no Brasil quanto no Reino Unido, têm como padrão técnico harmonizado as normas IEC60.601-1 e a IEC60.601-2 (BRASIL, 1999a; EUROPEAN COMMISSION, 2006b). Deve-se esclarecer, no entanto, que, na União Européia, a existência de uma norma harmonizada não é mandatória. Com a Nova Abordagem<sup>41</sup>, a existência de uma norma técnica harmonizada dá ao produtor a opção de usá-la, e o cumprimento dessas normas atende ao princípio da presunção de conformidade com os requisitos essenciais de cada diretiva em particular, esses, sim, requisitos de cumprimento obrigatórios (HORTON, 1995; EIDENBERGER, 2000; EUROPEAN COMMISSION, 2000; BORRÁS, 2003). Optando por seguir os requisitos essenciais, o produtor/importador pode escolher sua própria estratégia, mais viável, para cumprir e provar que atendeu aos requisitos definidos nas

---

<sup>41</sup> *New approach.*



diretivas. Por outro lado, o produtor/importador pode aplicar a norma harmonizada e sua adoção facilita a comprovação da conformidade, além de reduzir os custos da certificação de conformidade (BORRÁS, 2003).

Na área de produtos para a saúde, a harmonização de práticas regulatórias relativas à licença, auditoria, tecnovigilância, terminologia, classificação de risco, rotulagem, embalagem, pesquisa clínica, exigências em relação aos sistemas de qualidade etc. são mais difíceis de se alcançar. No intuito de buscar a harmonização mundial dessas práticas na área de produtos para a saúde, em 1992, foi criado um consórcio da indústria com os órgãos reguladores do Japão, Austrália, União Européia, Canadá e Estados Unidos da América: a Força Tarefa para Harmonização Global (GHTF<sup>42</sup>) (GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, 1992). Segundo McAllister e Jeswiet (2003) e o Medical Devices Experts Group (2002), a intenção dessa organização é fomentar a harmonização das práticas regulatórias para facilitar o comércio internacional e padronizar a qualidade dos produtos em todos os países.

A harmonização de práticas regulatórias é considerada de grande valia para facilitar o acesso a novas tecnologias, melhorar a eficácia através da utilização de regulamentações disponíveis, facilitar comercialização entre os países, promover a padronização/centralização de processos produtivos, reduzir o custo final dos bens (DREZNER, 2005) e estabelecer padrões comuns e elevados para os produtos (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 1998), muito embora alguns autores afirmem que, em geral, a harmonização nivela por baixo o padrão final a ser adotado (ABRAHAM; LEWIS, 1999; ABRAHAM; REED, 2002; BORRÁS, 2003; WIKTOROWICZ, 2003). Entretanto, assim como a capacidade de dar respostas científicas às barreiras sanitárias as derruba, a estratégia de harmonização dos regulamentos técnicos também deixa os países desenvolvidos, especialmente, os que têm maior mercado interno, em vantagem, uma vez que têm maior capacidade técnica para produzir os padrões, como, por exemplo, documentos-base usados nas ações harmonizatórias e influir na sua utilização (LUCCHESI, 2001; VENTURA, 2003; DREZNER, 2005).

Diferente do que afirma Pereira (1997) sobre a perda de soberania pelos Estados em função da globalização, há estudos também mostrando que isso não ocorre (GUILLÉN, 2001). De todo modo, levando-se em conta que os países desenvolvidos têm mais capacidade de moldar as regras, os órgãos de regulação sanitária dos países periféricos devem estar preparados para lidar com a pressão econômica externa e a demanda interna por produtos e

---

<sup>42</sup> *Global Harmonization Task Force.*

serviços que não causem riscos à saúde da população, uma vez que suas economias estão sendo regulamentadas de fora para dentro (SOPHIA, 2002).

Tanto o Brasil quanto o Reino Unido participam dos esforços de unificação de mercado em seus continentes – o primeiro faz parte do Mercosul e o segundo, da União Européia – e, por conta disso, ambos tomam parte em processos de harmonização nos limites dos seus grupos. No que diz respeito a produtos para a saúde, o esforço harmonizatório no Mercosul está mais centrado na conciliação de algumas legislações (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 1998; LUCCHESI, 2001), mas ainda não se admite a livre circulação de produtos entre os países membros, embora seja esse o seu objetivo. Já a União Européia está mais avançada em seu processo, tendo criado os instrumentos e implementado práticas que possibilitam a livre circulação dessas mercadorias nas fronteiras dos Estados-Membros. Algumas ações, porém, ainda diferem (WIKTOROWICZ, 2003), como as da vigilância pós-comercialização, que foram praticamente deixadas a cargo de cada um deles (EUROPEAN UNION, 1993).

À parte a questão da harmonização, o processo de normalização técnica tem sido tema de discussões no plano internacional (EGAN, 1998; MEDICAL DEVICES EXPERTS GROUP, 2002; BORRÁS, 2003; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003; DREZNER, 2005). É um tema em evidência porque, por exemplo, na União Européia e no Brasil, esse processo tem sido delegado a organizações normativas independentes do Estado, as quais, no final do trabalho, definem os critérios técnicos mínimos a que os produtos devem obedecer, desempenhando assim um importante papel na conformação dos mercados (EGAN, 1998).

Os organismos reconhecidos como responsáveis pela normalização de produtos para a saúde na União Européia são o Comitê Europeu de Normalização (CEN), que trata de temas gerais, exceto produtos eletrotécnicos e de telecomunicações, e o Comitê Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELC) (EUROPEAN UNION, 1993; HORTON, 1995), que se encarrega dos produtos eletrotécnicos, como os equipamentos eletromédicos. São responsáveis pela normalização global a Organização Internacional para Padronização (ISO<sup>43</sup>) para temas gerais, e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC<sup>44</sup>) para produtos eletrotécnicos. Desde 1996, há um acordo entre o CENELC e a IEC, para que os trabalhos desenvolvidos pelo primeiro sejam reconhecidos e adotados pela IEC (BORRÁS, 2003). Também há movimentos de aproximação entre a ISO e o CEN (GOLDMAN et al., 2005). A normalização de produtos para a saúde na Europa tem seguido as normas dos organismos

---

<sup>43</sup> *International Organization for Standardization.*

<sup>44</sup> *International Electrotechnical Commission.*

internacionais, sendo adotadas pelo CEN e o CENELC. São exemplos, a harmonização das normas ISO13.485 (sistemas de qualidade), ISO14.974 (análise de risco), a IEC60.601-1 (prescrições gerais de segurança de equipamentos eletromédicos) e a família IEC60601-2 (prescrições específicas de segurança de equipamentos eletromédicos) (EUROPEAN COMMISSION, 2006b).

O que chama atenção nesse processo de normalização é o processo decisório. Segundo Borrás (2003), nas quatro organizações citadas, os membros que as compõem são representantes dos Estados-membros associados, que devem representar os interesses, tanto do consumidor quanto do setor produtivo. Falta saber quais os critérios de escolha desses representantes para participar dos comitês técnicos dessas organizações. É uma discussão de grande relevância, principalmente por conta da já citada desigualdade entre a capacidade técnica dos países produtores e dos consumidores.

Tendo-se esclarecido os conceitos centrais, suporte desta análise, passa-se a apresentar uma estrutura geral para regulação de produtos para a saúde.

### 2.3 REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Para se discutir o regime de regulação sanitária de produtos para a saúde, parte-se do arcabouço cibernético<sup>45</sup> e da estrutura do Complexo Industrial da Saúde<sup>46</sup> (CIS), mas ainda é necessário discutir as atividades típicas dessa ação e que são encontradas nos países em estudo.

Usa-se vigilância de produtos para a saúde com o mesmo significado da vigilância utilizado pelo Centro para Prevenção e Controle de Doenças (CDC<sup>47</sup>) (WORLD HEALTH ORGANIZATION/CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2001), fazendo-se os necessários ajustes para tornar essa definição adequada aos equipamentos eletromédicos. Assim, vigilância de equipamentos eletromédicos é a coleta, análise e interpretação, sistemática e contínua, de dados essenciais para o planejamento, implementação e avaliação desses produtos, estreitamente integrados com a divulgação oportuna desses dados

---

<sup>45</sup> Divide o regime regulatório em quatro elementos principais: definição de regras, coleta e análise de dados e mudança de comportamento.

<sup>46</sup> Divide o CIS em dois grandes componentes: o industrial, produtor de bens, e o prestador de serviços, produtor de ações de saúde.

<sup>47</sup> *Centers for Disease Control and Prevention.*

para quem precisa saber e o elo final da cadeia de vigilância, a aplicação desses dados à melhoria, prevenção e controle (WORLD HEALTH ORGANIZATION/CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2001) dos riscos associados a esses equipamentos.

A atividade de vigilância de produtos para a saúde tem dois alvos: o produto em si e o seu gerenciamento. O primeiro alvo, o produto, inclui os problemas oriundos da concepção, desenvolvimento, processo de fabricação, embalagem e rotulagem, pelos quais produtores ou importadores são responsabilizados no processo regulatório, como também as falhas decorrentes do processo de venda e distribuição, de responsabilidade compartilhada pelo fabricante ou importador e dos distribuidores. O segundo, as falhas de gerenciamento, cuja responsabilidade recai sobre o produtor de serviços de saúde, está fora do escopo desta tese. A ação regulatória nessa área e de interesse para este estudo pode ser sintetizada sob o rótulo de quatro instrumentos de vigilância (Figura 6): o controle sobre a entrada do empreendimento no mercado – instrumento aplicado sobre o empreendimento; certificação de conformidade – instrumento aplicado sobre o sistema de garantia de qualidade da produção ou sobre o produto; a revisão de pré-comercialização – instrumento aplicado sobre o produto<sup>48</sup>; a tecnovigilância – instrumento aplicado sobre o produto e o sistema produtivo. Além dessas quatro, há duas atividades que buscam a mudança de comportamento e são aplicadas em decorrência do resultado do emprego dos instrumentos supracitados: atividades educativas ou de difusão de informação e atividades restritivas. Essas atividades dizem respeito à vigilância dos produtos em si, excluindo-se aquelas desenvolvidas sobre o processo de venda e distribuição.

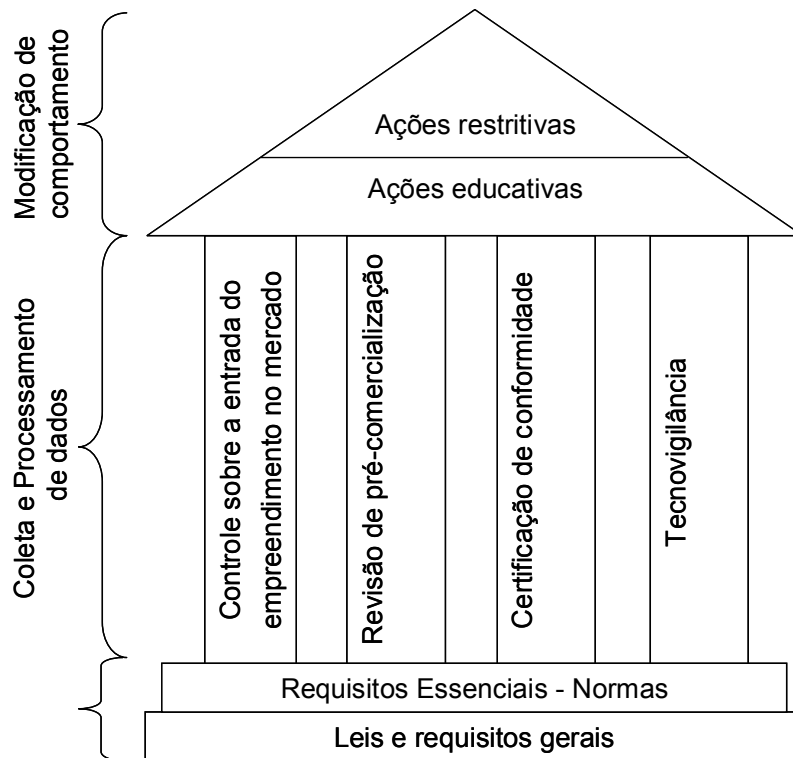
As atividades regulatórias dirigidas aos fabricantes/importadores são:

**Controle sobre a entrada do empreendimento no mercado** – é um tipo de ação cujo objetivo pode ser apenas identificar o produtor/importador e coletar informações sobre sua localização. Existe também a possibilidade de estar relacionado à pertinência da instalação de uma determinada fábrica ou estabelecimento em certo país; por exemplo, o Estado pode entender que determinada fábrica, por ser muito poluente, não é desejável para aquele país.

**Certificação de conformidade** é o exame sistemático, com posterior emissão de certificado, do grau de atendimento, por parte de um produto, processo ou serviço, aos requisitos especificados (REDE METROLÓGICA RS, 2000).

---

<sup>48</sup> Atividade encontrada apenas no regime brasileiro.



**Figura 6 – Instrumentos e atividades realizadas pelo regime de regulação sanitária de produtos para a saúde (Adaptado de PEREIRA et al., 2003)**

**Revisão de pré-comercialização** é uma tarefa descrita pela OMS o controle “feito no produto para assegurar que o produto a ser colocado no mercado atende a requerimentos regulatórios” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003). A revisão de pré-comercialização foi tomada, nesta pesquisa, como o controle feito no produto para verificar se ele é eficaz, seguro, sua performance é condizente com o uso pretendido, e se cumpre com as exigências regulatórias para ser utilizado em pacientes. A revisão de pré-comercialização precede a colocação do produto no mercado, que está definida na Diretiva de Produtos para a Saúde 93/42/EEC (Comunidade Econômica Européia - EEC<sup>49</sup>) como “primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vistas à sua distribuição ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado” (EUROPEAN UNION, 1993).

**Tecnovigilância** são as atividades que buscam identificar falhas nos produtos provenientes do processo produtivo, mas que se apresentam após a sua comercialização e

<sup>49</sup> *European Economic Community.*

abrangem: estudos, análise, investigações centralizadas do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto, durante a fase pós-comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003). Dessa forma, a tecnovigilância não se limita ao recebimento e tratamento de notificações pela Autoridade Competente tendo como informante o fabricante, conforme definido na Diretiva 93/42/EEC (EUROPEAN UNION, 1993). Diferentemente da revisão de pré-comercialização, a tecnovigilância trabalha com o conceito de efetividade. Deve-se ter claro que, entre a revisão de pré-comercialização e a colocação do produto no serviço, existe uma mudança conceitual no significado da palavra “produto”, do ponto de vista da regulação sanitária. As primeiras ações de vigilância ocorrem sobre modelos ou conceitos dos produtos; já as atividades de tecnovigilância se debruçam sobre os produtos concretos ou produtos que já têm número de série e que já estão em uso. O termo tecnovigilância é uma livre tradução da palavra francesa “*matériorvigilance*” (ANTUNES et al., 2002), que não é a melhor, porque pode causar mal-entendidos, uma vez que medicamentos, procedimentos e produtos para a saúde também são tecnologias em saúde (GOODMAN, 2004). Por outro lado, o termo tecnovigilância equivale, em produtos para a saúde, à atividade desenvolvida pela farmacovigilância, atividade semelhante desenvolvida na área de medicamento. Assim, o nome aponta para idéias de que, em áreas diferentes, se fazem tarefas similares.

Como resultado da aplicação de cada um dos instrumentos de vigilância o agente regulador pode apenas acumular informações para tomada de decisão futura, ou pode desenvolver atividades educativas ou restritivas, buscando mudança de comportamento:

**Atividades educativas** são desenvolvidas através de práticas de comunicação de risco/divulgação de informação sobre risco, além de capacitação de pessoal sobre o tema. Nem o processo de comunicação nem o de capacitação foram objeto desta pesquisa, a despeito de terem importância crucial para uma regulação de risco, mas a divulgação de informação sobre risco foi pesquisada. Assim, para os propósitos deste trabalho, ao invés de se utilizar com os conceitos de comunicação de riscos e capacitação, porque seria necessário abordar outros elementos de processo de comunicação, como o receptor e a mensagem entregue (TE'ENI, 2001; RENN, 2004; FELDMAN-STEWART; BRUNDAGE; TISHELMAN, 2005) e os específicos do processo de capacitação, foi preferível usar o termo “divulgação de risco”, dado que apenas foi investigado a prática do órgão regulador no processo educativo e não o resultado dessa ação.

**Atividades restritivas** são todas as tomadas, sob o regime de regulação de risco à saúde, pelo regulador, em resposta ao não-atendimento de regras predefinidas e que culminem em perda ou redução de lucros ou impedimento na provisão da produção ou serviço.

Considerando-se as ações desenvolvidas na regulação sanitária de produtos para a saúde, muitas vezes a mudança de comportamento e a coleta de informação não são separáveis. Por exemplo, na realização de auditorias, que são vistas como atividades de coleta de informação, toda interação que ocorre entre o agente regulador e o regulado possibilita uma mudança de comportamento, pois, nessas interações, há troca de experiências e sugestões de melhorias que têm potencial para levar o segmento regulado a uma reflexão e mudança de comportamento.

Finda a discussão sobre os elementos teóricos da ação regulatória, passa-se a seguir a discutir as estratégias metodológicas utilizadas nesta pesquisa para coleta e análise dos dados.

### 3 ABORDAGEM METODOLÓGICA: MÉTODOS, TÉCNICAS, INSTRUMENTOS

Neste capítulo, descrevem-se as estratégias metodológicas utilizadas para responder às questões que orientaram a pesquisa: Quais as diferenças e semelhanças entre a ação regulatória de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido? Em que medida os regimes em estudo protegem a saúde da população dos riscos decorrentes desses produtos? A proposta é comparar uma dada política pública em países diferentes, políticas essas que têm histórias e desenvolvimentos diferentes. Para tanto, utilizou-se metodologia qualitativa, tomando-se como estratégia o estudo exploratório de casos múltiplos e como casos, a regulação sanitária de equipamentos eletromédicos em ambos os países.

A metodologia qualitativa é adequada para responder a questões teóricas sobre como as instituições operam e também para estudos aplicados, como, por exemplo, “no desenvolvimento de novas estratégias para responder a problemas do povo e para construir políticas sociais levando em conta contingências práticas da vida das pessoas” (MILLER, 1997, p.3). Para Minayo (2002), a abordagem qualitativa é apropriada, quando se pretende responder a questões muito específicas em um nível de realidade que não pode ser quantificado, ou seja, quando se:

“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, 2002, p.21-22).

A utilização do estudo de caso vai ao encontro do preconizado por De Bruyne, Herman e Schoutheete (1982), Patton (1987), Hamel, Dufour e Fortin (1993), Becker (1994), Stake (1998), Yin (2001), entre outros, que consideram essa abordagem apropriada para a investigação em profundidade de um caso ou de casos particulares sobre comunidades, instituições, organizações, políticas, ciência política, administração pública, estudos organizacionais e gerenciais etc. Além disto, esse é o desenho adequado a estudos em que o pesquisador não tem o controle do comportamento dos eventos e enfoca acontecimentos contemporâneos, além de ser uma estratégia eficiente para estudos exploratórios, descritivos ou explicativos (YIN, 2001).

Reforçando a idéia de Yin (2001), o estudo de caso tem como objetivo a “compreensão abrangente do grupo em estudo, (...) desenvolver declarações teóricas mais



gerais sobre as regularidades do processo e estrutura sociais” (BECKER, 1994, p.118). Por outro lado, “o estudo de caso não é uma escolha metodológica, mas a escolha do objeto a ser estudado” (STAKE, 1998, p.86). Escolhe-se, portanto, o caso a ser estudado. Também o estudo comparativo não é, no caso desta pesquisa, uma escolha metodológica, mas uma estratégia obrigatória para responder às questões de pesquisa, dado que as próprias questões foram construídas de forma comparativa. Assim como no estudo de caso único, em que não se escolhe a metodologia, o projeto de pesquisa já nasce um projeto comparativo (YIN, 2001). Esse autor também defende que no desenvolvimento das estratégias e instrumentos de coletas de dados não há diferenciação entre os estudos de caso único ou múltiplo, apesar de ele reconhecer que isso não é uma unanimidade. Nesta investigação, se seguiu a lógica proposta por Yin.

### 3.1 TÉCNICAS PARA COLETA DE DADOS

Para a coleta de dados, foram utilizadas variadas técnicas e fontes e, com o intuito de consolidar os dados, quando possível, utilizou-se estratégia de triangulação (CAREY, 1993; MILLER; FREDERICKS, 1994; STAKE, 1998; YIN, 2001). No Brasil, na coleta de dados, foram usadas as técnicas de observação participante, análise documental, com documentos de acesso público e também restrito, e entrevistas individuais semi-estruturadas. Já na Grã-Bretanha, pela limitação de tempo e por motivo de restrições legais, trabalhou-se apenas com documentos de acesso público e entrevistas semi-estruturadas.

#### 3.1.1 Observação participante

O início da coleta de dados, no Brasil, deu-se pela análise documental preliminar, utilizando-se documentos de acesso público, como normas e leis que regulamentam a área de equipamentos eletromédicos. Logo em seguida, iniciou-se a observação participante, quando se buscou coletar dados através da convivência diária com os sujeitos responsáveis pela vigilância sanitária de equipamentos eletromédicos, na Anvisa. Essa técnica consiste em observar a atividade das pessoas para analisar seu comportamento, diante de situações cotidianas. Durante esse período, foi possível participar de conversações, como o preconizado

por Becker (1994), e colaborar com o grupo em algumas tarefas, como o descrito por Foot-White (1975).

Durante a observação participante, buscou-se compreender o funcionamento do serviço e como as práticas interferem na qualidade da análise dos processos, sua adequação ao controle dos riscos e à maximização da efetividade dos produtos, como também se procurou entender de que forma a legislação interfere na qualidade do trabalho, os pontos obscuros das atividades de vigilância, as pressões que fazem alterar a rotina de trabalho, a percepção/conceito de risco, as dificuldades encontradas na execução de cada uma das etapas de trabalho etc.

A observação participante ocorreu nos três níveis de governo, federal, estadual e municipal, durante a qual se pôde acompanhar, pelo menos uma vez, as diversas atividades relacionadas à vigilância sanitária de equipamentos eletromédicos, cuja análise, devido à limitação de tempo, ficou restrita a ações realizadas nas esferas federal, estadual e municipal, que enfocavam os equipamentos em si, não abrangendo a sua utilização. Os dados relevantes da observação participante foram anotados no caderno de campo e posteriormente digitados, para facilitar a análise dos dados. As observações foram feitas entre 25/04 e 30/08/2005, não sendo contínuas. No primeiro período, 25 a 29/04/2005, acompanhou-se uma auditoria de Boas Práticas de Fabricação (BPF), coordenada pelo nível municipal, mas que contou com a participação dos outros dois níveis. As observações subseqüentes se deram na Anvisa de 23 a 31/05/2005, de 24/06 a 01/07/2005 e de 01 a 03/08/2005. Na esfera estadual, a observação participante se fez na sede da vigilância como também no acompanhamento de inspeção em serviços de saúde entre 20 e 29/07/2005, 10 e 11/08/2005, 23 e 25/08/2005. No nível municipal, além da observação participante inicial, houve, no dia 30/08/2005, outra observação de inspeção, dessa vez em distribuidor de produtos para a saúde. A observação participante deu-se em dois municípios diferentes.

A seleção das instituições a serem observadas se deu em função da centralidade de cada uma delas para o processo em discussão. Como esta pesquisa enfoca a regulação de riscos à saúde associados à produção dos equipamentos eletromédicos, selecionou-se instituições que tivessem ações relevantes nessa área, como é o caso da Anvisa; na seleção da VISA estadual e municipal, além das ações realizadas por esses entes, no que diz respeito ao tema, outro fator relevante foi a existência, no território do município e/ou Estado selecionado, de indústria que fabricasse o equipamento traçador, além da previsão e realização de auditoria de BPF nesse estabelecimento, no período da coleta de dados desta pesquisa.

Não houve observação participante formal no Reino Unido, entretanto, a participação na X Conferência da GHTEF<sup>50</sup> propiciou a realização de algumas observações que contribuíram de forma significativa para a análise da situação da regulação sanitária de equipamentos eletromédicos naquele país.

### **3.1.2 Análise documental**

No Brasil, aproveitou-se o período de observação participante para analisar documentos de uso restrito e fazer as entrevistas. Assim, na segunda fase da coleta de dados, que ocorreu concomitantemente à primeira, a análise dos documentos foi fundamental, uma vez que, nas sociedades em que domina a escrita, ela é fonte de informações relevantes (YIN, 2001).

Na análise documental, foram utilizadas apenas fontes primárias (MANN, 1975), ou seja, documentos oficiais dos órgãos sob estudo, legislação e regulamentações pertinentes, além de processos referentes à revisão de pré-comercialização e auditoria de BPF em empresas fabricantes de bomba de infusão, exclusivamente, no caso brasileiro. Deve-se ressaltar que todos os documentos consultados são de domínio público, alguns de consulta restrita. A análise de documentos de consulta restrita foi realizada na Anvisa e na vigilância estadual selecionada. Para esses documentos, o período de coleta foi limitado a documentos produzidos no período entre 2000 e 2005. Em função da cláusula de confidencialidade existente na legislação europeia de produtos para a saúde, não foi possível ter acesso a documentos relativos a esses processos no Reino Unido. Para se delimitar a legislação a ser consultada, restringiu-se a análise dos documentos normativos vigentes no Brasil e no Reino Unido até dezembro de 2006.

Os dados coletados na pesquisa em documentos de consulta restrita foram anotados no caderno de campo e posteriormente digitados para facilitar a análise. Os dados constantes nos documentos de livre acesso foram utilizados diretamente da fonte, durante a análise. Os dados levantados a partir dos documentos consultados foram utilizados para comparar o que está prescrito na legislação ao realmente aplicado, com o intuito de identificar falhas no processo ou incompatibilidade na legislação relativa aos equipamentos eletromédicos.

---

<sup>50</sup> A X Conferência da GHTEF aconteceu em Lübeck, na Alemanha.

Para a seleção de documentos, poder-se-ia definir uma amostra para a coleta dos dados; no entanto, optou-se pela seleção de um equipamento traçador, cujas práticas desenvolvidas e documentos existentes a ele relacionados foram os únicos a serem analisados. Considerando a diversidade de equipamentos eletromédicos, das normas aplicáveis, dos riscos associados, assim como das formas técnicas de intervenção, a aplicação de técnicas de amostragem para a seleção de documentos faria com que se tivesse a obrigação de trabalhar com os mais diversos equipamentos eletromédicos, o que dificultaria estabelecer uma linha de discussão comparativa.

A seleção de documentos, utilizando-se apenas um equipamento como traçador, restringe a quantidade de dados a ser coletada, examinada e analisada, e centraliza a discussão em questões sobre ações regulatórias específicas e práticas em apenas um tipo de produto, trazendo, para o concreto, respostas que, em outra situação, poderiam ficar mais no campo das especulações. Esta estratégia permitiu que fossem eliminados do processo de comparação elementos técnicos inerentes aos equipamentos eletromédicos como, por exemplo, diferenças na classificação de riscos, riscos intrínsecos que poderiam exigir abordagens diferentes, além de fatores relacionados com facilidade/dificuldade no uso e gerenciamento que também poderiam exigir abordagens diferentes. Por exemplo, as decisões práticas sobre as ações regulatórias para uma ressonância magnética podem ser diferentes das decisões necessárias para a regulação de risco à saúde de um desfibrilador, pois diferentes tecnologias, tamanhos, dispersão no sistema de saúde, tipos de usuário, custo, entre outros fatores, podem levar o regulador a propor diferentes ações para regular esses produtos, sem contar todas as diferenças, no que diz respeito à definição de regras de processo.

Em um estudo comparativo entre dois países, a seleção de traçadores tem mais uma vantagem; ao invés de se comparar ações tomadas sobre diferentes objetos que, já pela diferença do produto, poderiam ter estratégias técnicas e motivações políticas diferentes, utilizando-se a seleção de traçadores, eliminam-se as diferenças referentes à diversidade tecnológica inerente aos objetos, podendo-se focalizar as variações decorrentes do processo decisório, de questões culturais, de domínio do conhecimento, entre tantas outras que influenciam em qualquer regime de regulação de risco à saúde. Assim, a utilização do traçador permitiu a supressão do processo de análise, variáveis que poderiam interferir na forma como os regimes estão construídos e se focalizassem os elementos de regulação sanitária dos equipamentos eletromédicos.

### 3.1.2.1 Seleção de traçadores

A adoção de traçadores é uma prática comum em estudos na área de avaliação em saúde, cuja idéia central é selecionar alguns “problemas de saúde identificáveis e independentes, cada um dos quais ilustra de que maneira opera um setor de qualquer sistema [de saúde], não isoladamente senão em relação com os demais setores” (KESSNER; KALK; SINGER, 1992, p.554). Segundo Kessner, Kalk e Singer (1992), a seleção de traçadores deve seguir alguns critérios, que, na área de avaliação, têm uma ordem de importância: ter efeito funcional definido (frequente e com grande impacto na saúde); bem definidos e fáceis de diagnosticar; taxa de incidência suficientemente alta para permitir a compilação de uma quantidade adequada de dados a partir de uma amostra de população; evolução natural de a afecção variar com a utilização e a eficácia do tratamento médico; técnicas de tratamento médico da afecção bem definidas, ao menos para um dos seguintes procedimentos: prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação; efeitos de fatores não médicos sobre o traçador claramente compreendidos.

Partindo-se dos critérios sugeridos para a área de avaliação e devido à necessidade de adaptações ao objeto estudado nesta investigação, foram definidos os seguintes critérios para seleção do equipamento traçador: o produto selecionado ser um objeto sob regime de regulação de risco à saúde, uma vez que se pretende estudar a regulação sanitária dos equipamentos eletromédicos; a existência do produto no mercado de cada um dos países; os procedimentos para controle do equipamento estarem definidos, para que exista um padrão de ação; as conseqüências das falhas do produto serem graves e facilmente identificáveis, para aumentar a chance de registro dos defeitos; o produto ser largamente utilizado, para que se possa ter uma quantidade representativa de dados; a existência de normas e padrões estabelecidos para a resolução dos problemas identificados; compreensão clara do efeito de fatores não técnicos associados aos produtos, de forma a poder-se separar as falhas oriundas da fabricação do produto das procedentes de sua utilização. Partindo-se desses critérios, a bomba de infusão pareceu ser o equipamento eletromédico que melhor permitiria acompanhar as ações regulatórias praticadas no Brasil e no Reino Unido.

O Quadro 3 sintetiza a aplicação dos critérios de seleção de traçadores às características das bombas de infusão, as volumétricas e as do tipo seringa.

**Quadro 3 – Aplicação dos critérios de seleção de traçadores às bombas de infusão**

Critério Utilizado	Característica da Bomba de Infusão
Produto selecionado ser um objeto sob regime de regulação de risco à saúde, uma vez que se pretende estudar a regulação sanitária dos equipamentos eletromédicos.	Sim. Em ambos os países as bombas de infusão encaixam na definição de produtos para a saúde e de equipamentos eletromédicos, estando sob regime de regulação de risco à saúde.
Presença desses produtos no mercado de cada um dos países.	Sim. Dados da Anvisa e da MHRA não deixam dúvidas da utilização desses produtos em ambos os países.
Procedimentos para controle desses equipamentos já definidos, para que exista um padrão de ação.	Em ambos os países, as ações regulatórias para esses produtos já estão definidas; no Brasil há leis e RDCs que abrangem as bombas de infusão; no Reino Unido a regulação da Diretiva 93/42/EEC é a mais relevante.
Conseqüências das falhas do produto serem graves e facilmente identificáveis, para aumentar a chance de registro dos defeitos.	Conseqüências das falhas amplamente estudadas na literatura. Fácil de observar, pois, para algumas delas, não se exige meios técnicos sofisticados para a identificação do mau funcionamento. Para os casos mais graves que são subinfusão e sobre infusão, basta um cronômetro ou um relógio para verificar esses problemas.
Produto ser largamente utilizado, para que se possa ter uma quantidade representativa de dados.	Sim, para ambos os países, especialmente em unidades de saúde que têm Unidade de Terapia Intensiva (UTI). No Reino Unido a média de bombas de infusão por <i>Trusts</i> <sup>51</sup> que participaram do projeto de controle de bombas de infusão, descrito mais adiante, era de 1064. No Brasil não há dados, mas a forma como estes produtos são comercializados sem desembolso direto de recursos por parte da unidade de saúde no processo de aquisição <sup>52</sup> indica que o número destes equipamentos deve ser razoavelmente grande.
Existir normas e padrões estabelecidos para a resolução dos problemas identificados.	Tanto no Brasil quanto no Reino Unido as normas internacionais IEC60601.1 e IEC60601-2-24 são utilizadas voluntária ou obrigatoriamente. Além dessas normas técnicas, há também o manual de operação e serviços do fabricante das bombas que trazem orientações sobre resolução dos problemas identificados.
Compreensão clara dos efeitos de fatores não técnicos associados aos produtos, de forma a poder-se separar as falhas oriundas da fabricação do produto das procedentes de sua utilização.	Os fatores não técnicos vinculados a esses produtos são os riscos inerentes aos medicamentos/fluidos utilizados na infusão. A toxicidade ou problemas relacionados a esses insumos podem mascarar problemas nas bombas de infusão, mas esses problemas também são largamente conhecidos, podendo ser rapidamente afastados.

<sup>51</sup> Organizações, públicas ou privadas, responsáveis pela provisão de assistência hospitalar para o NHS.

<sup>52</sup> Utiliza-se a modalidade de consignação da bomba de infusão na aquisição dos equios.

### 3.1.2.2 Bomba de infusão: tecnologia, utilidade e risco

Bomba de infusão é um equipamento eletromédico<sup>53</sup>, inventado por Dr. Hess, na B.Braun-Alemanha, em 1951 (INVEST IN GERMANY GMBH, 2005; DUNN, 2006). Usa-se para infundir medicamentos, fluidos ou sangue por via intra-arterial, subcutânea, epidural ou intravenosa ou para alimentar pacientes, principalmente, quando é necessário ter um controle acurado da infusão ou quando a taxa de infusão precisa ser mantida durante um longo período (VOSS; BUTTERFIELD, 2000; ECRI, 2004). Além dessas vantagens técnicas no emprego das bombas de infusão, a redução de custos, devido à redução de mão-de-obra, tem sido citada com frequência para justificar a incorporação desses produtos aos serviços de saúde (BAKER et al., 1993; BOSTROM; BATINA, 1993; MATHEWS; CLEMENTI, 1996; CHUNG; AKAHOSHI, 1999; FLOREA et al., 2003; KASIAKOU et al., 2005).

As bombas de infusão não trabalham diretamente sobre o paciente; são parte de um sistema de infusão; sistema esse constituído de três elementos: o reservatório, contendo o produto a ser administrado ao paciente; o cateter, conectando o reservatório ao paciente; e o dispositivo de controle da infusão. A bomba é um tipo de dispositivo de controle, cujo papel no sistema de infusão é gerar ou regular o fluxo do processo infusório. Geralmente as bombas de infusão são descritas como um dispositivo de controle ativo, porque, diferentemente dos dispositivos de controle, que são dependentes da força da gravidade, podem gerar o fluxo que proporcionará a administração do fluido (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1999; BRITISH STANDARDS INSTITUTION, 1999) (Figuras 7 e 8).

As bombas de infusão podem ser classificadas de diferentes formas, e algumas vezes o mesmo produto pode pertencer a vários grupos. Podem ser implantáveis ou não, de uso hospitalar ou ambulatorial (VOSS; BUTTERFIELD, 2000), elétricas ou elastoméricas (CAPDEVILA et al., 2003), volumétricas ou tipo seringa (VOSS; BUTTERFIELD, 2000; ALVES, 2002). Cada tipo de bomba tem aplicações específicas, dependendo da necessidade do paciente. A despeito de similar uso pretendido, as bombas de infusão podem ter projetos, *design*, materiais, princípios de funcionamento muito diferentes, o que faz os ricos variarem.

Nem todos esses tipos de bomba foram incluídos no levantamento de dados, pois foi necessário delimitar de forma ainda mais coerente o objeto da pesquisa. As bombas elastoméricas não foram estudadas, pois não são equipamentos eletromédicos. As

---

<sup>53</sup> A maioria das bombas de infusão são equipamentos eletromédicos; entretanto, existem algumas que não usam eletricidade, não podendo ser classificadas como eletromédicas (CAPDEVILA et al., 2003).

implantáveis também não foram incluídas no estudo, porque, além de terem classificação de risco diferentes nos regimes regulatórios em estudo, não são cobertas pelas normas da família IEC60.601. Ademais, esse produto tem uma rotina de instalação que passa por cirurgias e toda a sua programação é feita por especialistas. Não se tratou das bombas ambulatoriais, porque, apesar de não serem implantáveis, também acompanham o paciente fora do serviço de saúde. Além disso, a utilização desse produto parece não estar muito difundido no Brasil, e não há muitas publicações nacionais que tratem do seu uso.



**Figura 7 – Bomba de infusão volumétrica (SHREWSBURY, [1996-2006])**



**Figura 8 – Bomba de infusão tipo seringa (WIPO, 2005)**

As bombas de infusão utilizadas como traçadores podem ser classificadas em duas categorias: as volumétricas (peristálticas e com mecanismo tipo cassete) e as do tipo seringa. As bombas de infusão selecionadas para estudo têm indicações clínicas muito específicas; enquanto as primeiras são mais indicadas para infusão de grande volume e fluxos médios ou altos, as outras devem ser usadas preferencialmente para baixo volume e baixo fluxo (MEDICAL DEVICES AGENCY, 2003b), e diferem, no que diz respeito aos problemas mais comuns que afetam cada uma.

Nas bombas de infusão, as falhas mais danosas aos pacientes estão relacionadas a erros na taxa de administração (ECRI, 2004); ambas, subinfusão e sobreinfusão, são perigosas e podem causar, respectivamente, ineficiência no tratamento ou efeitos colaterais tóxicos. A seriedade da falha de uma bomba de infusão está relacionada a, pelos menos, três fatores, dois dos quais não estão diretamente vinculados ao produto: o tipo de medicamento infundido (VOSS; BUTTERFIELD, 2000), a parte do corpo onde o medicamento está sendo infundido e a diferença entre o que foi planejado para ser administrado e o que foi realmente infundido. A subinfusão pode ocorrer, devido a eventos oclusivos (SCHULZ et al., 2000; DONMEZ; ARAZ; KAYHAN, 2005; MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS



REGULATORY AGENCY, 2006c). Como salvaguarda para esse problema, algumas bombas apresentam alarmes para chamar a atenção dos profissionais de saúde, quando esse problema ocorre (VOSS; BUTTERFIELD, 2000; ECRI, 2004). A sobreinfusão acontece, quando o sistema perde sua capacidade de controlar o fluido que está sendo administrado, fazendo com que o paciente receba doses indesejavelmente rápidas (MEDICAL DEVICES AGENCY, 2002; DERRICK; HO; CHO, 2003; MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2003; SUNDARAM; DELL, 2005). Como no caso anterior, há bombas que alarmam e outras que, além de alarmar o sistema de monitoração de fluxo-livre, fecha o fluxo, evitando maiores danos ao paciente (VOSS; BUTTERFIELD, 2000; AMOORE; INGRAM, 2002; ECRI, 2004).

Nos testes feitos pela ECRI com as bombas de infusão não-implantáveis, foram analisados os seguintes itens: capacidade e características do equipamento, especificamente, faixas de regulação de fluxo e volume, funções de memória e *data logs*<sup>54</sup>; performance, em que se verificou a continuidade em baixo-fluxo e a exatidão do fluxo; características de segurança, em que foram avaliados os alarmes, detecção e reparo de oclusão, resistência à sabotagem e acidentes, programação das funções e sistema de programação automático da bomba de infusão; *design* relativo a fatores humanos, quando são testadas a facilidade no uso do dispositivo, no posicionamento do equipo e no transporte da bomba; avaliação, pela empresa, da confiabilidade da bomba, do serviço técnico e do suporte ao usuário. Após a aplicação dos testes citados em mais de trinta diferentes modelos de diversos fabricantes, a empresa concluiu que as bombas testadas apresentaram funcionamento correto, quando utilizadas adequadamente, mas vários modelos não oferecem sistema de proteção contra o erro humano associado à falha na programação, à aplicação de medicação errada ou no paciente errado, a despeito de já haver tecnologia desenvolvida para coibir esses problemas (ECRI, 2002; 2003; 2004). Infelizmente os testes da ECRI não incluíram nenhuma bomba de infusão fabricada no Brasil.

Como consequência das falhas nas bombas de infusão, o paciente pode morrer (VICENTE et al., 2003; MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2005b; d; c; 2006b), sofrer danos cerebrais (CONREUX et al., 2000; FITZGIBBON et al., 2004), ou necessitar de longo período de internamento para recuperação (BROWN; MORRISON, 2004).

---

<sup>54</sup> Registro das atividades desenvolvidas pelo equipamento.

A utilização e os problemas associados às bombas de infusão são tão comuns que freqüentemente há publicação de artigos destinados aos usuários e compradores de equipamentos, com o intuito de orientá-los. São exemplos dessas publicações os números 31 (ECRI, 2002), 32 (ECRI, 2003), 33 (ECRI, 2004) da revista *Health Devices*<sup>55</sup> da ECRI, e vários estudos feitos pelo Instituto de Engenharia Médica de Bath (BIME<sup>56</sup>), financiados pela Agência de Produtos para a Saúde (MDA<sup>57</sup>) e depois pela MHRA, no Reino Unido (DAVEY, 2003b; a; HILL, 2003; BATH INSTITUTE OF MEDICAL ENGINEERING, 2004; DAVEY, 2004b; a; DUNN, 2004a; b; SKRYABINA, 2004; DAVEY, 2005). Também as agências regulatórias têm demonstrado especial preocupação com as bombas de infusão, lançando algumas publicações: *Adverse Incident Reports*<sup>58</sup> de 2002, 2003, 2004 e 2005 da MHRA e da MDA do Reino Unido (MEDICAL DEVICES AGENCY, 2003a; MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2004; 2005a; 2006a); *Infusion Systems*<sup>59</sup> da MDA (MEDICAL DEVICES AGENCY, 2003b); Boletim Informativo de Tecnovigilância de 07/2004 da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004a); *Notice to Hospitals*<sup>60</sup>, de 16 de abril de 2004, do *Health Canada*<sup>61</sup> (HEALTH CANADA, 2004). Durante a 10ª Conferência da GHTEF, cujo tema foi “*Design para segurança do paciente em um modelo regulatório global*”<sup>62</sup>, todos os conferencistas utilizaram as bombas de infusão como exemplo de produtos que colocam o paciente em risco, especialmente, devido às deficiências na interface homem-máquina (OP, 28-30 jun. 2006, Lübeck).

Por que as bombas de infusão têm chamado tanta atenção?

No Reino Unido, entre 1990 e 2000, houve 1.495 incidentes com bombas de infusão (MEDICAL DEVICES AGENCY, 2003b). Em 2005, equipamentos de infusão/transusão/diálise contribuíram com 10% dos incidentes ocorridos com produtos para a saúde, reportados à Agência regulatória britânica (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2006a). Apenas entre 22/12/2005 e 31/12/2005, 10 dias, a FDA recebeu mais de 500 notificações sobre suspeição de falhas em bombas de infusão; durante 2005, a mesma agência recebeu 38 notificações de morte de pacientes com

---

<sup>55</sup> Produtos para a Saúde.

<sup>56</sup> *Bath Institute of Medical Engineering.*

<sup>57</sup> *Medical Devices Agency.*

<sup>58</sup> Relatório de Eventos Adversos.

<sup>59</sup> Sistemas de infusão.

<sup>60</sup> Advertência para hospitais.

<sup>61</sup> Saúde no Canadá.

<sup>62</sup> *Desing for Patient Safety in a Global Regulatory Model.*

indicação do usuário de que bombas de infusão estavam diretamente relacionadas com essas mortes (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2006).

#### 3.1.2.2.1 Coleta de dados regulatórios sobre as bombas de infusão

No Brasil, os números de documentos identificados são aproximados, pois limitações no sistema de informação da Anvisa dificultaram a identificação da quantidade exata dos processos de pedido de Registro ou Autorização de Modelo e de processos de BPF. O sistema também apresentou outros problemas, como uso ou não de acentuação, pequenos erros de digitação, falta de nomenclatura dos produtos e das empresas, fazendo com que os nomes dos equipamentos fossem escritos de formas diferentes e, por isso, nos processos de busca, alguns produtos podem ter ficado fora da contagem. No resultado final, também estão incluídos alguns tipos de bombas de infusão que não foram consideradas como traçadores, como as bombas implantáveis e elastoméricas, que estão fora do escopo deste trabalho.

O processo de busca deu-se a partir dos pedidos de Registro e Autorização de Modelo, quando foram identificadas as empresas que detinham ou se interessavam em ter no seu portfólio bombas de infusão. Com essa informação, em outro banco de dados da própria Anvisa, foram obtidos informes sobre as auditorias de BPF dessas empresas. Deve-se esclarecer que, por alegados motivos de segurança, como os bancos de dados de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Registro e Tecnovigilância não estão interligados, a localização das informações foi prejudicada.

No período selecionado para a coleta de dados das empresas com Autorização de Funcionamento, 17 também tinham vinculado à sua AFE algum tipo de bomba de infusão. Não foram pesquisados os processos de AFE, pois pela logística de armazenamento desses documentos, muitos deles já não estão mais na Anvisa, porque, em geral, as AFEs são muito antigas ou porque a documentação fica na Vigilância Sanitária de Estados ou municípios, que encaminha à Anvisa apenas o relatório final. Sobre as licenças de funcionamento, no Estado pesquisado, o sistema de informação existente dificultava a localização dos processos, partindo-se dos produtos registrados, o que impediu que, a partir do traçador, se identificassem as empresas que tinham alvará de funcionamento. A falta de acesso a esses documentos é uma das limitações deste trabalho.

Algumas dificuldades foram encontradas na coleta de dados documentais no Reino Unido, pois, em função da confidencialidade exigida no regime e discutida mais adiante, houve limitação de acesso a documentos relativos à entrada de empreendimentos no mercado e à certificação de conformidade, mas as entrevistas supriram razoavelmente bem essa lacuna. No Reino Unido, só foi possível coletar dados sobre a vigilância pós-comercialização das bombas de infusão, já que o controle de entrada de empreendimentos no mercado é apenas declaratória e só recolhe dados para localização da empresa responsável pelo produto.

### **3.1.3 Entrevistas semi-estruturadas**

Na terceira etapa da coleta de dados, foram realizadas e gravadas as entrevistas semi-estruturadas, com duração média de uma hora e meia, que tiveram como objetivo identificar as diferentes perspectivas dos entrevistados sobre a regulação sanitária de equipamentos eletromédicos. A partir das entrevistas já transcritas, as opiniões dos entrevistados foram mapeadas em busca da compreensão do significado de suas respostas (GASKELL, 2003). Esperava-se e pôde-se encontrar, nas respostas dos entrevistados, informações sobre lacunas na legislação ou nos procedimentos e sobre conflitos entre os princípios definidos para o regime e os protocolos de trabalho, que podem influenciar na qualidade da atividade de regulação de risco à saúde; pôde-se também compreender como ocorre a relação entre as organizações que participam do regime de regulação sanitária desses equipamentos.

A explicitação minuciosa dos critérios de seleção dos entrevistados colocaria em risco a anonimidade oferecida aos informantes, durante a realização das entrevistas e que está garantida no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A e B). Assim, o detalhamento dos critérios de seleção será limitado pela necessidade de proteção dos entrevistados. De forma geral, para a seleção dos informantes, privilegiaram-se os servidores públicos e empregados das organizações que fazem parte do regime de regulação de risco à saúde. É possível evidenciar, sem expor os informantes, que os entrevistados, tanto no Brasil quanto no Reino Unido, são responsáveis, cada um em sua respectiva área de atuação, pela regulação sanitária de equipamentos eletromédicos.

No Brasil, foram entrevistados profissionais que trabalham na Anvisa, nas áreas de controle sobre a entrada do empreendimento no mercado<sup>63</sup>, revisão de pré-comercialização<sup>64</sup>, certificação de BPF, tecnovigilância; na esfera estadual, foram entrevistados servidores das áreas de auditoria para certificação de BPF, inspeção de serviços de saúde e tecnovigilância; considerando a importância do Projeto dos Hospitais Sentinela para as ações de tecnovigilância, também foram entrevistados gerentes de risco de hospitais que participam desse projeto. Todas as entrevistas foram individuais, perfazendo um total de 19.

No caso da Anvisa, foi possível, pelo reduzido número de pessoas envolvidas com esses produtos à época da coleta de dados, entrevistar todos os especialistas envolvidos na aplicação dos instrumentos regulatórios analisados. A seleção da VISA estadual e dos dois hospitais sentinela para a realização de entrevista seguiu o critério de facilidade de acesso, devido a limitações de tempo e recursos para o cumprimento dessa etapa. No caso da seleção dos informantes da VISA estadual, o critério de maior significância foi a responsabilidade formal do entrevistado pela inspeção Licença de Funcionamento e na auditoria de BPF de equipamentos eletromédico ou na investigação de eventos adversos na área de produtos para a saúde em geral. Para a seleção dos gerentes de risco a serem entrevistados, utilizaram-se informações do setor de tecnovigilância da Anvisa sobre, no Estado selecionado, quais seriam os gerentes mais ativos na notificação e investigação de eventos adversos de produtos para a saúde, já que as notificações de equipamentos eletromédicos são pouco frequentes. Os dois gerentes de risco apontados pela Anvisa foram entrevistados.

No Reino Unido, foram entrevistados profissionais da MHRA, Agência Nacional para Segurança do Paciente (NPSA<sup>65</sup>), de Organismos Notificados, do Serviço de Avaliação de Equipamentos (DES<sup>66</sup>) e de Engenharia Clínica de um hospital; as organizações pesquisadas estão localizadas ou na Inglaterra ou no País de Gales. As entrevistas foram individuais, exceto uma das feitas na MHRA que, por exigência dos entrevistados, realizou-se em grupo. Embora tenham sido realizadas 11 entrevistas, por conta da entrevista coletiva, foram 14 os entrevistados. Um profissional foi entrevistado duas vezes, individualmente e no grupo. Na entrevista em grupo, contou-se com a participação de cinco informantes.

A seleção da MHRA para a realização de coleta de dados deu-se porque é ela a Autoridade Competente britânica, perante a União Européia para os produtos para a saúde;

---

<sup>63</sup> No Brasil, chamado de Autorização de Funcionamento de Empresa e Licença de Funcionamento.

<sup>64</sup> No Brasil, denominado de Registro de Produtos ou Autorização de Modelo.

<sup>65</sup> *National Patient Safety Agency.*

<sup>66</sup> *Device Evaluation Service.*

com a devolução da autonomia aos países que compõem o Reino Unido, tanto a Escócia quanto a Irlanda do Norte criaram organizações, para realizar investigação de eventos adversos; ainda assim cabe à MHRA realizar essa mesma tarefa na Inglaterra e no País de Gales, centralizar e analisar todas as notificações de tecnovigilância e, julgando ser necessário, tomar medidas pertinentes, em relação às notificações. Os entrevistados selecionados entre os funcionários dessa agência eram representantes de cada uma das áreas envolvidas com equipamentos eletromédicos, especificamente, os especialistas no equipamento traçador. A NPSA foi identificada como agência de interesse para esta pesquisa, pois recentemente havia realizado um grande projeto de redução de risco à saúde com o equipamento traçador, evidenciando a importância, tanto do traçador selecionado quanto do papel de iniciativas desenvolvidas por organizações que não a Autoridade Competente na redução dos riscos à saúde de pacientes. Na escolha dos DESs, foram adotados os seguintes critérios: facilidade de acesso e experiência com equipamentos eletromédicos. A seleção do serviço de Engenharia Clínica deu-se pela facilidade de acesso e participação no projeto da NPSA sobre a redução de risco do equipamento traçador. O critério de seleção dos entrevistados na NPSA, DES e serviço de Engenharia Clínica foi a experiência específica com o equipamento traçador e participação direta e ativa no projeto da NPSA. A seleção do Organismo Notificado deu-se também pela facilidade de acesso e pela experiência do organismo na certificação do equipamento traçador; a seleção desse entrevistado deu-se por indicação da própria organização; esse entrave poderia ter comprometido a entrevista, mas a farta experiência do entrevistado na certificação de produtos para a saúde, inclusive já tendo trabalhado em outro Organismo Notificado, foi significativa no esclarecimento das dúvidas.

Como esta pesquisa não examinou a regulação de serviços de saúde as atividades realizadas por instituições encarregadas desse tipo de regulação ficaram de fora do levantamento de dados, mesmo que houvesse ações sobre os equipamentos eletromédicos. É o caso, por exemplo, dos trabalhos desenvolvidos pela Comissão de Assistência à Saúde (HC<sup>67</sup>), que inspeciona, tanto os serviços ligados ao NHS quanto os privados não conveniados ao sistema público de saúde do País de Gales e da Inglaterra; do Esquema de Negligência Clínica para *Trusts* (CNST<sup>68</sup>), responsável pela regulação dos profissionais que trabalham nos *Trusts*; ou, ainda, das seguradoras<sup>69</sup>, encarregadas de segurar os *Trusts* contra ações indenizatórias

---

<sup>67</sup> *Healthcare Commission.*

<sup>68</sup> *Clinical Negligence Scheme for Trusts.*

<sup>69</sup> Segundo alguns entrevistados, as seguradoras auditam a gestão dos equipamentos e, de acordo com a qualidade dos serviços avaliados, o valor do prêmio pago pelo *Trust* pode variar.

impetradas por pacientes ou familiares insatisfeitos, e que inspecionam as unidades de saúde, com o intuito de verificar o grau de risco dessas unidades, para fins de definir o prêmio a ser pago pelo *Trust*, visando cobrir despesas com esses processos.

Das 30 entrevistas realizadas, três não foram aproveitadas, duas no Brasil e uma no Reino Unido. As do Brasil, uma por problemas na gravação; entretanto, não houve grande perda, pois o tema nela focalizado não foi abordado na pesquisa, após o último recorte. A outra porque o entrevistado não autorizou a sua gravação e recusou-se a responder à maioria das questões. Os dados que nela seriam coletados o foram em documentos e observações participantes, o que não deixou de prejudicar a análise global. No Reino Unido, uma entrevista não foi aproveitada, porque o entrevistado não permitiu a gravação além de ter inicialmente se recusado a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A, para entrevistas no Brasil e Apêndice B, para entrevistas no Reino Unido). As informações concedidas por esse entrevistado abordava um ponto que também posteriormente foi cortado do trabalho. Em suma, das entrevistas não utilizadas, apenas uma trouxe certo prejuízo à pesquisa, que foi parcialmente compensado pela análise documental e observação participante.

As entrevistas foram realizadas no local de trabalho dos informantes, na maioria das vezes, em sala reservada; apenas uma realizou-se no posto de trabalho do entrevistado, por sua própria escolha. A tradução das entrevistas e documentos analisados que estavam em língua estrangeira foram feitas pela autora deste trabalho, sem revisão de terceiros.

Antes de iniciar a entrevista, os informantes foram convidados para ler e, se concordassem com os termos, assinar o TCLE, autorizando a utilização dos dados neste estudo, assim como em publicações derivadas deste trabalho, resguardada a confidencialidade e a anonimidade. O projeto e o TCLE foram submetidos e aprovados em dois comitês de ética; um no Brasil, no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia e o outro, no Reino Unido, na Escola de Ciências Sociais da *Cardiff University*.

O entrevistador foi o próprio pesquisador, que também revisou as transcrições realizadas por terceiros e transcreveu algumas das entrevistas. As entrevistas foram realizadas após a análise documental e alguns dias de observação participante, especificamente, para o Brasil, para que o roteiro pudesse, antes de sua utilização, ser confrontado com a realidade existente, aprimorado e adequado aos diferentes setores e organizações pesquisados. O roteiro de entrevistas realizadas no Brasil (Apêndice C) foi traduzido e adaptado para a realidade do Reino Unido (Apêndice D). Em cada país, utilizou-se apenas um roteiro, mas nem todas as

questões foram feitas a todos os informantes, uma vez que algumas eram específicas a determinados entrevistados.

### 3.2 PLANO DE ANÁLISE DOS DADOS

“A análise de dados consiste em examinar, categorizar, classificar em tabelas, ou do contrário, recombina as evidências, tendo em vista proposições iniciais de um estudo” (YIN, 2001, p.131). Entretanto, após uma longa coleta de dados, é comum o pesquisador perder-se na análise, quando não há um plano que o ajude a desenvolver o trabalho mais significativo das pesquisas, ou seja, a análise dos dados que darão suporte às conclusões. Para evitar essa situação, o pesquisador deve “tratar as evidências de uma maneira justa, produzir conclusões irrefutáveis e eliminar interpretações alternativas” (YIN, 2001, p.133). Para escapar da “armadilha” citada por Yin (2001), a partir dos dados obtidos nas entrevistas, observações participantes e análise documental, utilizou-se a técnica de análise de discurso, apoiando-se em matrizes de dados. Os Quadros 4, 5, 6 e 7 são exemplos das matrizes utilizadas.

**Quadro 4 – Matriz de dados para a categoria Formas de organização da ação regulatória**

Fonte de dados	Formas de organização da ação regulatória				
	Centralizada	Descentralizada	Delegada		
			Agência pública	Delegação de primeira parte	Delegação de terceira parte
Respondente 1					
Respondente...					
Respondente N					
Documento 1					
Documento...					
Documento N					
Observação participante 1					
Observação participante...					
Observação participante N					
Síntese					
Interpretação					
Observações					

**Quadro 5 – Matriz de dados para a categoria Organização dos grupos de interesse**

Fonte de dados	Organização dos grupos de interesse			
	Pluralismo	Corporatismo		
		Estado	Segmento regulado	Pacientes
Respondente 1				
Respondente...				
Respondente N				
Documento 1				
Documento...				



Documento N					
Observação participante 1					
Observação participante...					
Observação participante N					
Síntese					
Interpretação					
Observações					

**Quadro 6 – Matriz de dados para a categoria Falhas regulatórias**

Fonte de dados	Falhas regulatórias		
	Captura	Atenuação	Incerteza
Respondente 1			
Respondente...			
Respondente N			
Documento 1			
Documento...			
Documento N			
Observação participante 1			
Observação participante...			
Observação participante N			
Síntese			
Interpretação			
Observações			

**Quadro 7 – Matriz de dados para a categoria Qualidade dos equipamentos eletromédicos**

Fonte de dados	Qualidade dos equipamentos eletromédicos			
	Princípio bioético do Benefício	Segurança	Eficácia	Efetividade
Respondente 1				
Respondente...				
Respondente N				
Documento 1				
Documento...				
Documento N				
Observação participante 1				
Observação participante...				
Observação participante N				
Síntese				
Interpretação				
Observações				

A análise de discurso é uma técnica de análise de dados, em que se busca uma reflexão geral sobre as condições de produção e apreensão da significação dos dados produzidos (MINAYO, 1993), uma vez que a linguagem não é tomada como um meio neutro (GILL, 2003). Assim, com a análise de discurso, buscaram-se interpretar e apreender o significado dos dados, confrontando-os com as categorias analíticas, e extrair desses discursos novas categorias empíricas.

As matrizes de dados foram construídas com categorias analíticas e empíricas e com os dados coletados de cada uma das fontes. Para tanto, foi utilizado o processador de texto Word® da Microsoft como ferramenta para a identificação dos fragmentos dos discursos, em que estavam presentes as categorias pesquisadas e na busca desses fragmentos. As categorias

de análise utilizadas estão discutidas no Capítulo 2: “Abordagem teórica da regulação de risco de produtos para a saúde”, e são elas: formas de organização da ação regulatória, organização dos grupos de interesse, falhas regulatórias, qualidade dos equipamentos eletromédicos.

Após o processamento dos dados, deu-se a sua interpretação, em busca de fatos, de confrontação com as hipóteses provisórias e de ampliação da compreensão dos contextos para além do nível espontâneo das mensagens, objetivo da análise dos dados, segundo Minayo (1993).

#### 4 SEGMENTO REGULADO: COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

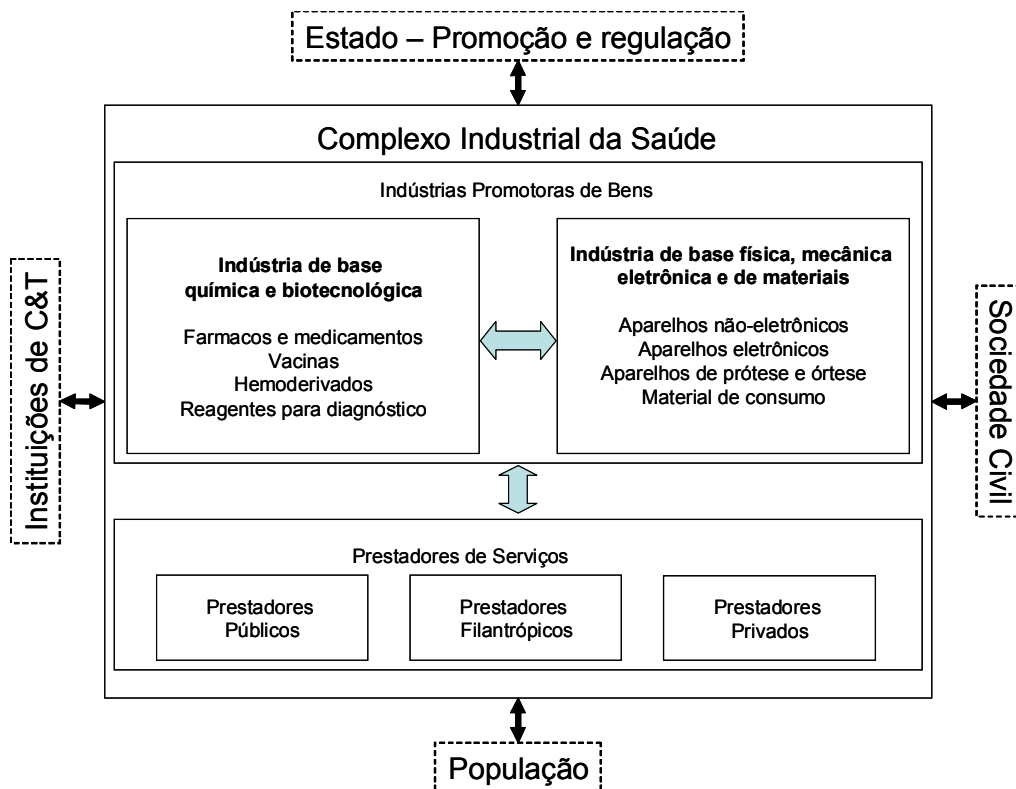
Mesmo tendo suas origens no século XIX, quando se iniciou a “ciência médica” com os trabalhos de Claude Bernard, Pasteur, Koch, entre outros, foi no pós-Segunda Guerra Mundial que eclodiu a medicina eficiente e do atendimento em massa (BRAGA; GÓES DE PAULA, 1981), impulsionadas, a partir dos anos 1950, pelas descobertas da eletrônica do estado sólido e da microeletrônica (DOSI; GIANNETTI; TONINELLI, 1992; ALBAN, 1999), que viabilizaram a implantação das indústrias de produtos para a saúde, um dos pilares da medicina científica (LUZ, 1995; ECCLESTON, 2001). Esse novo paradigma de prática médica, unido às necessidades de crescimento da indústria de tecnologia em saúde, proporcionou a emergência do complexo médico-industrial (BRAGA; GÓES DE PAULA, 1981) ou, na proposição de Gadelha (2002; 2003; 2004), do Complexo Industrial da Saúde (CIS).

O CIS é um dos subsistemas componentes do sistema de saúde, e, apesar de independente, mantém relações intersetoriais de natureza comercial, tecnológica e institucional, conformando mercados fortemente articulados (GADELHA, 2004). Constitui-se de dois componentes básicos: o consumidor intermediário, que representa os prestadores de serviços – individuais ou coletivos –, e o produtor de bens. Deve-se ressaltar que essas relações produção-consumo estão fortemente contaminadas por falhas de mercado tipo assimetria de informação e externalidades, já discutidas. Nesse contexto, é possível identificar outro consumidor, o consumidor final, que é o paciente, sobre o qual atuam os prestadores de serviço e sobre os quais recaem os principais danos resultantes das falhas dos produtos negociados no CIS. Apesar do diagrama do CIS (Figura 9) ter sido desenvolvido, para expressar o complexo produção-consumo, abrangendo os prestadores de serviço em saúde, o Estado e as outras interfaces, essa mesma representação gráfica é útil para explicitar as relações existentes na regulação sanitária de produtos para a saúde, pois a ação regulatória acontece exatamente, para mediar essas relações.

Usando-se esse diagrama, é possível identificar a proximidade da relação existente entre produtor/distribuidor/vendedor e os provedores dos serviços de saúde, relação essa estabelecida, durante o ciclo de vida do produto.

A partir da observação da Figura 9, fica claro que o Estado tem, por um lado, o papel de oferecer suporte, tanto aos provedores de serviços de saúde quanto aos produtores, aos distribuidores e aos vendedores, por conta das implicações econômicas e sociais que os seus

empreendimentos representam; por outro lado, também tem a função de controlá-los para impedir práticas econômicas injustas e riscos que esses produtos e serviços impõem à saúde pública. Assim, para conciliar, nesse complexo sistema, objetivos públicos – melhoria da saúde da população – e privados – busca pelo lucro –, Jacobzone (2000), ao analisar o setor farmacêutico e tomando a regulação em sentido amplo, conclui ser papel de a ação regulatória garantir a segurança e eficácia dos produtos, propor políticas de saúde e sociais baseadas na equidade e acessibilidade aos produtos e dar suporte ao desenvolvimento da indústria (economia). No entanto, como nesta pesquisa focaliza-se a regulação sanitária, discutiu-se apenas a primeira parte das atribuições do Estado, conforme a proposição de Jacobzone (2000) e enfoca-se apenas o componente industrial do CIS.



**Figura 9 – Complexo Industrial da Saúde (Adaptado de GADELHA, 2003; 2004)**

O ciclo de vida completo dos equipamentos eletromédicos perpassa dois setores do CIS<sup>70</sup>: os provedores de serviços e os provedores de equipamentos (fabricantes/importadores/distribuidores). Neste trabalho, estuda-se o regime de regulação sanitária de produtos para a saúde, na parte do ciclo de vida desses produtos relativa aos

<sup>70</sup> Complexo Industrial da Saúde.

provedores de equipamentos eletromédicos. No entanto, para entender o imbricamento e a complexidade do CIS, é importante se ter uma idéia geral sobre esses dois setores, para que se possa conhecer a dimensão do trabalho desenvolvido por cada um dos países, Brasil e Reino Unido, no controle da qualidade dos equipamentos eletromédicos. Ainda que este estudo trate apenas da regulação que recai sobre os produtores, há atividades que buscam o controle dos produtos, como a vigilância pós-comercialização, mas que são desenvolvidas com a participação dos provedores de serviços.

#### 4.1 BRASIL *VERSUS* REINO UNIDO: SETOR DE PROVISÃO DE SERVIÇOS DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Os sistemas de saúde do Brasil e do Reino Unido são muito similares, tanto em princípios doutrinários e organizacionais quanto em seus arcabouços legais. Uma visão geral desses sistemas mostra que ambos são descentralizados, com acesso universal e cuidado integral à saúde, sendo financiados, principalmente, pelo Estado. Do ponto de vista dos serviços de saúde, há unidades públicas e privadas financiadas pelo Estado, assim como serviços cujo pagamento se dá por desembolso direto ou por meio de sistema de saúde suplementar.

A despeito das similaridades, os sistemas apresentam grandes diferenças, no que se refere ao tamanho e gastos. O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado pela Constituição promulgada em 1988 (BRASIL, 1988a), mas começou a ser implantado de fato apenas em 1990, com a publicação das duas leis que o regem, a Lei 8.080/90 e a Lei 8.142/90 (BRASIL, 1990a; b). O Serviço Nacional de Saúde (NHS<sup>71</sup>) britânico teve início em 1948, passando, na década de 1990, por uma reforma, que objetivou direcionar a provisão dos serviços de saúde para uma abordagem de quasi-mercado<sup>72</sup> (HARRISON, 2004; ALVAREZ-ROSETE et al., 2005; MULVANEY et al., 2005). A despeito da reforma, o sistema britânico manteve seus princípios originais.

Além da maturidade do sistema de saúde britânico, outras distinções devem ser feitas. Enquanto o sistema brasileiro ambiciona atender a todos os 186 milhões de habitantes do

---

<sup>71</sup> *National Health Service.*

<sup>72</sup> Aumentar a concorrência entre os provedores de serviços de saúde, assim como transferir essa provisão para organismos privados contratados pelo governo.

Brasil (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2005a), o sistema britânico busca oferecer cuidado a apenas 1/3 do número brasileiro, ou seja, aos 60 milhões de habitantes do Reino Unido (NATIONAL STATISTICS, 2005).

Além do tamanho e da maturidade, há outras diferenças entre os dois sistemas: o mix envolvendo os setores público e privado. No Brasil, o sistema de seguro saúde compreende 25% do mercado de provisão de cuidado à saúde (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2005b), enquanto, no Reino Unido, isto representa apenas 11% (ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES, 2002). Além disso, enquanto, no sistema brasileiro, 51% do total de gastos em saúde são privados (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2005b), no Reino Unido, essa porcentagem atinge apenas 17% (ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES, 2002).

Outro importante indicador sobre o sistema de saúde é o gasto em relação ao Produto Interno Bruto (PIB). Enquanto no Brasil esse indicador representa aproximadamente 3,5% do PIB (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2005b), no Reino Unido, tem-se em torno de 7,1% do PIB (ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES, 2002).

Em adição aos dados econômicos, os dados de infra-estrutura precisam ser apresentados para se delinear melhor o quadro do sistema de saúde existente em ambos os países. Em 2003, o sistema de saúde brasileiro contava com 441.591 leitos, distribuídos heterogeneamente em 5.864 hospitais (DATASUS, 2005), instituições que proviam serviços ao SUS; por outro lado, o sistema britânico cobre aproximadamente 242.500 leitos (ALVAREZ-ROSETE et al., 2005) em 611 hospitais para cuidados agudos<sup>73</sup>, mais 40 hospitais quaternários e de ensino e inclui, tanto o NHS quanto o setor que atende sob financiamento privado (ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES, 2002). Deve-se tomar cuidado com as diferenças apresentadas neste estudo, uma vez que, no Brasil, a definição de “hospital” tem sido questionada, pois unidades de porte muito pequeno muitas vezes são chamadas de hospital. No entanto, esses dados podem apontar para o tamanho do campo que o regime de regulação sanitária precisa atuar e onde os problemas podem aparecer.

Finalmente, enquanto Brasil e México são os maiores mercados para as tecnologias de assistência à saúde da América Latina, a Grã-Bretanha é um dos menores mercados da União

---

<sup>73</sup> Essa contagem exclui as unidades e os leitos de longa permanência.

Européia para essas tecnologias, comparando-se com sua população. No entanto, a América Latina como um todo representa 4% do mercado consumidor mundial de produtos para a saúde e o Reino Unido, sozinho, 3% do mercado global (ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES, 2002). Essas posições de mercado são importantes para se entender o setor industrial de produtos para a saúde que se apresenta a seguir.

#### 4.2 BRASIL *VERSUS* REINO UNIDO: SETOR DE PROVISÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Como no setor de provisão de serviços, as diferenças relativas ao setor industrial de produtos para a saúde são agudas. Mais uma vez, é necessário tomar cuidado com os dados apresentados, pois o setor de produtos para a saúde inclui uma vasta faixa de produtos com bases tecnológicas diferentes e a amplitude dessa área torna quase impossível comparar os setores industriais como um todo. Além disto, as publicações utilizadas referentes ao setor industrial incluem diferentes tipos de companhia com diferentes classificações de produtos, gerando bases inconsistentes para análise; no entanto esses dados são relevantes para se ter uma visão geral do segmento industrial de produtos para a saúde. Tendo esse cuidado em mente, apenas os dados mais importantes para a análise subsequente serão apresentados.

De acordo com dados de uma pesquisa financiada pela mais importante associação brasileira de fabricantes de produtos para a saúde, a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), o Brasil tem 418 companhias relacionadas com produtos para a saúde, incluindo fabricantes, importadores e distribuidores, das quais 96 trabalham com equipamentos eletromédicos (INSTITUTO DE ESTUDOS E MARKETING INDUSTRIAL, 2005). Já no Reino Unido, os números são muito mais significantes: 210 trabalham com equipamentos eletromédicos entre as 2.460 corporações que fabricam produtos para a saúde em geral (ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES, 2002).

As estimativas de faturamento do setor produtivo no Reino Unido, em 1999, estavam em torno de US\$ 34 bilhões de dólares, sendo que a área de eletromédicos representava US\$ 3 bilhões de dólares (ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES, 2002); no Brasil, em 2004, o faturamento do setor como um todo foi de aproximadamente US\$ 1,8

bilhão de dólares (INSTITUTO DE ESTUDOS E MARKETING INDUSTRIAL, 2005). Não foram encontrados dados específicos do faturamento do setor de eletromédicos no Brasil.

Os dois relatórios usados chamam atenção para a importância da exportação para os fabricantes, mas as razões apresentadas são diferentes. No Brasil, a justificativa para que se volte a atenção às exportações são o déficit da balança comercial de produtos para a saúde que, em 2004, girava em torno de US\$600 milhões de dólares, assim como a pressão sofrida pelos produtores nacionais dos bens importados, que estão mais baratos por conta da valorização da moeda nacional e a queda das estratégias protecionistas usadas até o final da década de 1990 (INSTITUTO DE ESTUDOS E MARKETING INDUSTRIAL, 2005). O problema dos fabricantes britânicos, segundo dados do relatório da Associação Britânica das Indústrias de Assistência à Saúde (ABHI<sup>74</sup>), consiste no tamanho reduzido do mercado nacional e, por causa disso, eles precisam atingir novos mercados para vender seus produtos (ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES, 2002).

O Brasil exporta aproximadamente 17,4% dos produtos para a saúde produzidos no país. O comércio desses produtos entre Brasil e Reino Unido não é significativo, pois o Reino Unido é destino de apenas 0,90% das exportações brasileiras. Por outro lado, a América Latina como um todo é classificada como zona de baixa prioridade para os produtores britânicos (ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES, 2002), o que aponta que os negócios entre esses países não são expressivos.

Além das diferenças em relação ao mercado e à comercialização desses produtos, há também disparidades nos processos de inovação em cada país. Enquanto, no Brasil, as companhias têm um total de 326 patentes registradas (INSTITUTO DE ESTUDOS E MARKETING INDUSTRIAL, 2005), no Reino Unido, as empresas têm registrado em média 193 patentes a cada ano, entre 2000 e 2003 (HEALTHCARE INDUSTRIES TASK FORCE, 2004). De todo modo, as patentes não são a melhor forma de proteger inovações na área de produtos para a saúde, exceto reagentes para diagnóstico *in vitro*, uma vez que a maioria das inovações nessa área são incrementos feitos sobre produtos já existentes.

A partir desses dados, é possível perceber o tamanho do segmento regulado de produtos para a saúde que precisam ser abrangidos por ações regulatórias. Também pode ser visto que, a despeito das similaridades em relação aos princípios que regem os sistemas de saúde, especificamente, os dados econômicos de provisão de serviços e sobre fabricantes, há posições bastante diversas. Essa situação já era de certa forma esperada, porque o Reino

---

<sup>74</sup> *Association of British Health-Care Industries.*



Unido é um bloco de países capitalista desenvolvido, enquanto o Brasil é um país em desenvolvimento.

## 5 REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

Do mesmo modo que no CIS, na conformação dos regimes de regulação sanitária do Brasil e do Reino Unido, também há semelhanças e diferenças. O regime de regulação sanitária discutido nesta pesquisa restringe-se àquele responsável pelo segmento industrial relativo aos equipamentos eletromédicos, centrando-se a discussão no como e no porquê os regimes em estudo estão organizados de determinada maneira.

### 5.1 O “SISTEMA” BRASILEIRO

A semente para a implantação do regime de regulação sanitária brasileiro, no qual os produtos para a saúde estão incluídos como um dos objetos a serem controlados, foi lançada no século XVIII (COSTA, 2004b). Os produtos para a saúde, porém, somente emergiram como tema de relevância para regulação, nos anos 1980 (COSTA, 2004b), a despeito de haver importante legislação a eles relacionada desde os anos de 1970, como são os casos da Lei 5.991/73 (BRASIL, 1973) e da Lei 6.360/76 (BRASIL, 1976), que, respectivamente, regulamentam a comercialização e a fabricação dos produtos “correlatos”. No entanto, a configuração atual da organização do regime brasileiro de regulação sanitária tem suas bases legais na Lei que criou a Anvisa.

Da legislação mais recente, tem-se a Constituição Federal de 1988 que, em seu artigo 200, define que as atividades de regulação sanitária integram o Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1988a) e, por conta disso, devem seguir as mesmas diretrizes definidas no Art. 198. Assim, as ações de vigilância sanitária devem ser regionalizadas, hierarquizadas, descentralizadas, com direção única em cada esfera de governo, e ter participação da comunidade. Em 1990, foi promulgada a lei 8.080/90, que regulamenta o SUS, determina as competências da União, Estados, municípios e Distrito Federal e no art. 6º, §1º define vigilância sanitária (BRASIL, 1990b). Em 1999, a Lei 9.782/99<sup>75</sup> (BRASIL, 1999b) amplia o número de participantes do regime brasileiro de regulação sanitária, incluindo organismos da

---

<sup>75</sup> Cria a Anvisa e o SNVS.

Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Baseando-se nesse arcabouço legal, tem-se que, na distribuição de competências entre os vários entes, algumas são exclusivas da esfera federal e outras compartilhadas com as demais esferas, ficando a execução de algumas delas, preferencialmente, sob a responsabilidade dos municípios.

Deve-se notar que o regime brasileiro de regulação sanitária como um todo foi pensado para funcionar de forma sistêmica, sob a coordenação da Anvisa, mas com autonomia dos outros entes (BRASIL, 1999b), e, além disso, todos os participantes estão vinculados direta ou indiretamente ao SUS. A organização e a obrigatoriedade de seguir as mesmas diretrizes do SUS deveria fortalecer a característica sistêmica do regime.

A despeito de ser necessário aprofundar a discussão sobre o papel de cada uma das organizações no regime regulatório, neste estudo, centrou-se na atuação dos entes que executam ações na área de equipamentos eletromédicos, restringindo-se à Anvisa, Estados e municípios, uma vez que os LACENs, o INCQS e a FIOCRUZ não atuam diretamente com ações de regulação sanitária de produtos para a saúde, e os outros entes têm papel consultivo ou deliberativo, mas não executivo.

Duas outras instituições não integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) têm papel significativo na regulação desses produtos, sendo elas: o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), na certificação de equipamentos, e a ABNT, na produção de normas técnicas. Essas duas organizações são fortemente conectadas à produção industrial, muito diferentes das organizações que atuam no regime de regulação sanitária, parecendo ser esta distinção de lógicas um espaço de atrito entre o SNVS e o Sistema Brasileiro de Certificação (SBC). A atuação desses dois organismos é abordada superficialmente, mais como contexto que como elementos relacionados ao SNVS. De toda forma, faz-se necessário realizar estudos sobre a influência desses e outros organismos sobre o regime de regulação sanitária de produtos para a saúde e o impacto das suas decisões sobre a qualidade dos produtos disponibilizados à população.

O regime regulatório brasileiro é um subsistema do sistema de saúde, tem ações descentralizadas e tem quatro diferentes esferas decisórias: o Ministério da Saúde – responsável pela formulação, pelo acompanhamento e pela avaliação da política nacional; a Anvisa – responsável pela criação das normas e coordenação das ações executivas; Estados e municípios – responsáveis pela execução das ações de fiscalização e controle. Quando qualquer dos atores não executa as ações ou as executa de forma inapropriada, a esfera

superior pode assumi-las para assegurar a uniformidade regulatória no país (BRASIL, 1999b);.Esse processo deve ser negociado com o ente responsável pela realização da atividade ou através de intervenção, que é um processo mais complicado e traumático; no entanto, essa prerrogativa não permite a nenhuma das instâncias prescindir da ação das demais, sob pena do descumprimento do mandato constitucional (DALLARI, 2001).

Como visto anteriormente, cabe ao SNVS eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo todos os estágios e processos, desde a produção até o consumo, assim como o controle de serviços que estejam relacionados direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990b). Por conta da amplitude dos objetivos, o SNVS tem responsabilidade sobre um grande número de produtos e serviços. Em relação aos **bens**, são objetos de regulação sanitária: medicamentos para uso humano; alimentos; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; produtos para limpeza, sanitização, desinfecção ou desinfestação doméstica, hospitalar e de locais públicos; kits, reagentes para serem usados em diagnóstico; materiais e equipamentos médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e laboratoriais; imunobiológicos, sangue e derivados; órgãos e tecidos humanos e animais para transplante ou reconstrução; radioisótopos para uso em diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos para uso em diagnóstico e terapia; cigarros, charutos e outros para fumar, derivados ou não de tabaco etc. Em relação aos **serviços**, são objetos de regulação sanitária: unidade de cuidados de rotina ou emergencial a pacientes externos; serviços de hospitalização; serviços de suporte diagnóstico e terapêutico, incluindo aqueles que utilizam novas tecnologias (BRASIL, 1999b), além de outros serviços indiretamente relacionados com a saúde, tais como creches, clubes etc.

Como já discutido, o sistema de execução da ação regulatória é formado por uma agência, que exerce sua atividade por **delegação** do Ministério da Saúde, e, **descentralizadamente**, por departamentos ligados aos Poderes Executivos estaduais e locais.

A agência emerge como uma agência que faz regulação social, segundo os critérios de classificação propostos pela Organização para o Desenvolvimento Econômico e Cooperativo (OECD<sup>76</sup>), uma vez que tem sob sua proteção a saúde da sociedade como um todo (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 1996). A Anvisa surgiu no bojo da reforma do Estado brasileiro, que criou as agências reguladoras,

---

<sup>76</sup> *Organization for the Economic and Cooperative Development.*

objetivando a defesa da concorrência e do consumidor (BOTELHO, 2002); mas, nesse caso específico, adicionou-se o interesse em aumentar a governabilidade no setor saúde (SOUTO, 2004).

A Anvisa é uma autarquia especial, parte da administração pública indireta, que tem como características principais independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes, autonomia financeira e ausência de subordinação hierárquica (MELO, 2001; COSTA, 2004b). A instituição é dirigida por um colegiado composto por cinco diretores com mandato estável de três anos, podendo ser reconduzidos apenas uma vez (BRASIL, 1999b); seus mandatos vencem em anos diferentes, para evitar descontinuidade dos trabalhos em andamento na administração da Agência. Além de coordenar o sistema como um todo, também são responsabilidades da Agência, no âmbito dos objetos de seu controle, especialmente, no que se refere aos equipamentos eletromédicos, entre outras:

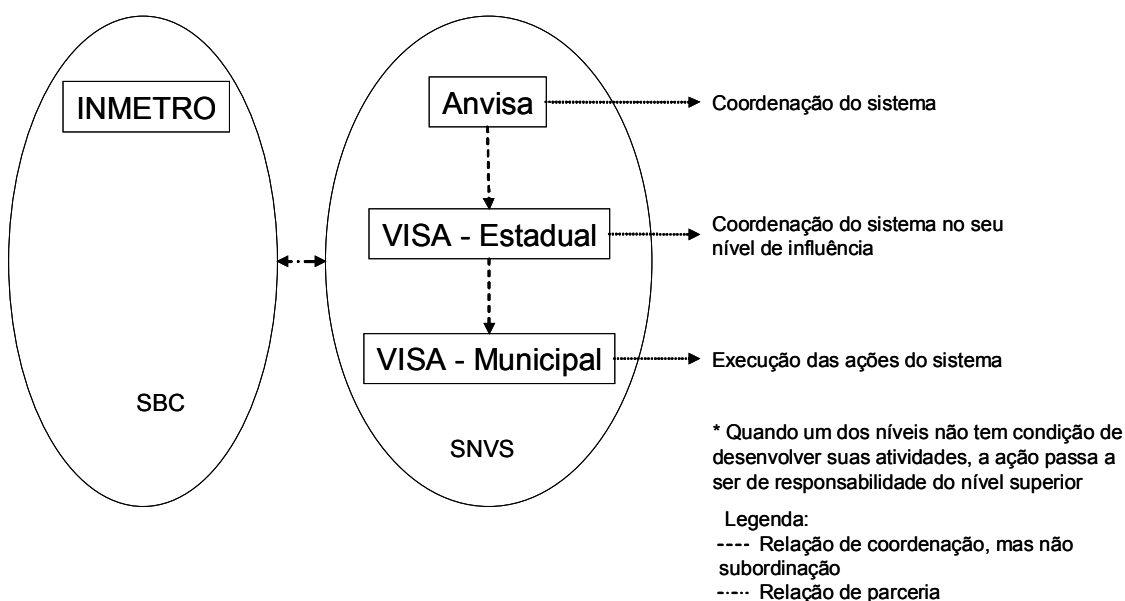
III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; (...); VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos (...); VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos (...); IX - conceder Registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; XIX - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; (...); XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; XV proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; (...); XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; (...); XX - 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; (...); XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados (...); XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei; XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde; XXVI – controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária... (BRASIL, 1999b)

A agência também pode delegar aos Estados, municípios e Distrito Federal algumas de suas atividades, tais como:

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; (...); VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos (...); XX - 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; (...); XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos (...); XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde (...); XXVI – controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária... (BRASIL, 1999b)

A despeito de a Lei 9.782/99 usar o verbo “pode”, a agência tem sido pressionada, por força da Lei 8.080/90, a descentralizar a maioria das ações de fiscalização e controle, como as inspeções e auditorias, para o município, em primeiro lugar, e Estados, quando o município não tem condições técnicas para realizar as atividades (BRASIL, 1990b). A lei também assegura que o ente federal deve oferecer suporte técnico aos níveis infrafederais, quando solicitado (BRASIL, 1999b). O sistema Brasileiro de Certificação (SBC) está vinculado aos mais diversos campos de atividades produtivas, especialmente, àqueles de interesse das indústrias e é responsável por processos que dizem respeito à avaliação e certificação de conformidade de terceira-parte. Em linhas gerais, o regime de regulação sanitária brasileiro, e sua articulação com o SBC, está estruturado conforme a Figura 10.



**Figura 10 – Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária e sua interface com o Sistema Brasileiro de Certificação**

O regime brasileiro de regulação sanitária foi pensado para funcionar de forma descentralizada, mas sistêmica, sob a coordenação da Agência reguladora. Esse modelo geral, definido na legislação, também deve ser respeitado nos casos particulares, como no regime de regulação de produtos para a saúde. A despeito de ter sido definido na lei como um sistema, por questões diversas, sua implantação tem sido fragmentada, gerando conflitos entre os diferentes níveis de governo. Tais problemas foram relatados por vários entrevistados. O

extrato abaixo exemplifica a situação, em que a Anvisa tem limitada sua ação, em função de a responsabilidade inicial pela decisão ser da VISA local:

Pelo sistema federativo, a União, [ou seja,] a Anvisa, não tem mando; quando a [VISA] local está presente impede [a ação direta da Anvisa] já que a competência é da local, é a primeira competência. Mas se ela declinar da competência, aí quem está acima pode falar: “tem que fechar; se você não quer fechar então eu fecho”. Mas a decisão primeira, a grande maioria, quando ocorre, é com a VISA local. (Zeus, 24/06/2005)

Os conflitos entre as diferentes esferas de governo, no que diz respeito à execução das ações de regulação sanitária, também puderam ser notados, durante a observação participante:

Foi solicitado à Anvisa autorização para a participação do pesquisador em uma auditoria de BPF ao que a Anvisa disse que de sua parte não haveria nenhum problema, mas que seria necessário consultar o município ou Estado, pois eles é que seriam responsáveis pela auditoria (OP, 14/04/2005). Em seguida, em resposta a essa solicitação, a Anvisa informou que o Estado, onde ocorreria a auditoria, havia negado o pedido de observação participante (...). Ao contatar o órgão responsável pela auditoria, o pesquisador foi informado que eles não sabiam do pleito, mas que o problema principal deveria ser as dificuldades de relacionamento com a Anvisa, que costumava “enfiar goela abaixo as inspeções [auditorias] sem respeitar os Estados”. (OP, 18/04/2005)

Os entrevistados expressam que há uma tentativa de respeitar a autonomia de cada uma das esferas, mas, ao mesmo tempo, apontam para certo desalinhamento entre o que está sendo planejado na Anvisa e o que efetivamente ocorre em outros entes. Mostram também que a autonomia desfrutada pelos outros entes do SNVS, garantida pela Lei 8.080/90, faz com que a capacidade de coordenação da Agência fique prejudicada. Algumas situações específicas evidenciam esse problema, como a implantação do Projeto dos Hospitais Sentinela, iniciativa da Anvisa, na busca pelo fortalecimento das suas ações de pós-comercialização, e as dificuldades dos outros entes em desenvolver suas atividades, adequadamente, seja por precarização do vínculo institucional do agente regulador com o órgão regulador, seja por deficiência na interpretação da legislação, seja por ingerência política no trabalho da Vigilância Sanitária local.

A implantação do Projeto dos Hospitais Sentinela é um exemplo dos problemas existentes entre a Anvisa e as outras esferas de gestão, no que concerne a ações sistêmicas:

... primeiro porque teve a questão do hospital sentinela se reportar diretamente à Anvisa e não à [Vigilância Estadual] e que eles acham que foi uma coisa errada do

ponto de vista hierárquico, mas isto aí foi um programa de nível nacional. (Nix, 12/08/2005)

... já tive a oportunidade de conversar, num evento que teve com todos os Estados, com a pessoa responsável da Anvisa e o que nós podemos dizer é que, de fato, nós, enquanto VISA dos Estados, nos ressentimos com a metodologia, a estratégia que foi utilizada para implementação desses 3 setores [fármaco, hemo e tecnovigilância] e da própria criação da rede sentinela (...). Então a gente teve a oportunidade, numa reunião dos hospitais sentinela, em junho, de dizer à pessoa da Anvisa que a gente se sentia numa situação muito..., assim numa situação..., o Estado estava fora da história, porque o contato foi feito da Anvisa muito mais com os hospitais sentinela. Para você ter uma idéia, hoje, nós não temos acesso às notificações que os hospitais daqui fazem à Anvisa; então acho que isso é uma distorção. Eu acho que hoje eles estão percebendo que, de fato, eles não vão ter a agilidade necessária para atender a todos os problemas; quando eu digo “eles”, é a Anvisa (...). Então, embora eles estejam percebendo isso, parece que eles estão com algum problema de natureza operacional, porque hoje os hospitais notificam diretamente à Anvisa e a gente não tem acesso, a gente perde completamente a casuística daqui da [nome do Estado], nas áreas hemo, tecno e farmacovigilância; nós não sabemos quantas notificações são feitas de cada uma dessas áreas; no caso da tecnovigilância, que equipamentos, que produtos estão sendo ou foram objeto de investigação ou foram objeto de notificação. (Lissa, 29/08/2005)

No início do projeto a gente chamava a tríade que era: o hospital sentinela, mais a empresa, o trabalho que a gente ia fazer, e mais as VISAs. Esse era o trabalho que a gente ia fazer, estava previsto; só que a gente não conseguiu, durante esse tempo, trazer as VISAs. (Teseu, 27/08/2005)

O desrespeito à lógica sistêmica, por quaisquer dos entes, repercute sobre a ação dos outros, fazendo com que o SNVS atue de forma fragmentada e não descentralizada ou hierarquizada, como preconizado pela legislação vigente.

Além da fragmentação, o regime de regulação sanitária não funciona como um sistema, pois suas partes não estão trabalhando adequadamente:

Eu acho que a gente não consegue alcançar os nossos objetivos nem a Anvisa consegue alcançar os dela! Por que ela não alcança? Por que a gente não alcança? Nós não alcançamos, porque o que cabe às [diretorias regionais de saúde] e aos municípios eles também não alcançam (...). E a maior deficiência dela [VISA] está em não conseguir fazer funcionar, enquanto sistema, ter os municípios funcionando adequadamente. (Gaia, 30/08/2005)

Numa avaliação ampla, eu acho que talvez atinja até as outras áreas, essa..., não tenho como classificar..., essa federalização nossa: a Anvisa, coordenadora e normatizadora, Estado e municípios, a execução da ação, que ainda não está apurada. Tô vendo a maior dificuldade, hoje, especificamente na área, no trabalho que a gente desenvolve que acho interessante, que é de boas práticas de fabricação, a gente depende da execução do Estado e município. Isto ainda não está concreto. Ainda há uma situação de... A Anvisa não tem mando sob essas áreas, como está na Constituição; então a gente depende de um acordo, sempre assinado, para a coisa andar redondinha... (Zeus, 24/06/2005)



Parte das falhas no processo regulatório pode ser atribuída à precariedade da contratação de funcionários encarregados das atividades de Vigilância Sanitária e da instabilidade dos que detêm o cargo de chefia nesse setor. Os extratos a seguir exemplificam isso:

... enquanto tiver município que você tenha pessoas contratadas [servidor sem vínculo estável] trabalhando com VISA, pessoas contratadas, eu não estou falando de funcionários públicos nem de servidor público; então a rotatividade dessas pessoas é muito grande, a visão [da VISA local] é do dinheiro... (Gaia, 30/08/2005)

... durante a auditoria conjunta, Anvisa, Estado e município, os inspetores [do município e do Estado] reportaram muita instabilidade da chefia no cargo; há queixas sobre falta de apoio do secretário de saúde do município. (OP, 25/04/2005)

No sistema, há questões ligadas à falta de uniformidade na interpretação da legislação, o que complica a articulação e a compreensão do que, de fato, é necessário ser feito.

Parece que a Anvisa é mais *light* do que a ponta [vigilância sanitária local], [porque a Anvisa] tenta fazer coisa da maneira mais clara possível, de desburocratizar o máximo possível, mas, às vezes, dependo do Estado, a gente não vê isso. [Empresas do segmento regulado dizem]: “é, mas fui orientada assim”, “é, mas não é bem assim, é assado” (...). Lá a gente percebeu as várias interpretações dadas na mesma norma e depois, ao final do dia, se percebeu, pelo menos da grande maioria, que a interpretação dada pela Anvisa é a mais lógica, é a menos documental, é a menos complicada e depois desse evento diminuiu o número de exigência dos processos. (Zeus, 24/06/2005)

É pelo que eu viajo e vejo por aí, esse negócio de interpretação de legislação... Recentemente até na feira hospitalar vieram me perguntar de AFE<sup>77</sup>, sobre a documentação... Caramba! É tanta coisa que eles [Estados e municípios] inventam... (Apolo, 22/06/2005)

Elas [as normas] têm objetivo de redução do risco em 100%, agora, em suas reduções eu diria que na melhor das hipóteses [alcançam] 40%, dentro de uma visão nacional, não somente Anvisa, mas tendo uma visão nacional é 40%, eu diria que é uma visão otimista, por conta exatamente dessa discrepância de interpretações da lei, de execuções das leis, infra-estruturas apropriadas, recursos disponíveis... (Ájax, 22/06/2005)

A interface tem muito atrito, e isso prejudica o andamento na agência, do trabalho na análise do processo; na nossa área o que eu mais escuto [como problema] é a falta de regulamentação; o que tem muito precário, não acompanhou o mercado (...) e a comunicação com o agente regulado é ruim e com as VISAs também (...). Parece que a gente fala grego, a gente fala uma coisa e eles entendem outra; por exemplo, esses processos quando chegam aqui, eles param por conta de documentação; é uma

---

<sup>77</sup> Autorização de Funcionamento de Empresa.

coisa que está escrita, que tem regrinha e parece não ser entendido daquela maneira, tem orientação das VISAs de forma diferente do que se procede aqui... (Éris, 01/07/2005)

Diferentemente do que foi encontrado na literatura, a dificuldade de interpretar a norma aponta, tanto para atenuação quanto amplificação da ação regulatória. Essa falha pode implicar aumento de custos dos produtos, pois o produtor/importador precisa investir mais recursos financeiros, e de tempo para cumprir as formalidades regulatórias, dificultando, assim, o acesso dos pacientes aos produtos para a saúde.

Outra questão levantada pelos entrevistados e na observação participante, em relação ao funcionamento imperfeito do SNVS, é a interferência de questões e interesses político-partidários:

Por questões políticas, por exemplo, uma vez que o governo federal é de um determinado partido e o governo estadual é de outro partido, por exemplo, muitas vezes os interesses políticos não se alinham e eles sobrepõem os interesses técnicos e sanitários da população... (Ájax, 22/06/2005)

Esses instrumentos, todos eles têm a sua característica, por exemplo, uma Autorização de Funcionamento é único meio que eu tenho a nível federal de fechar uma empresa. Simplesmente cancelam a Autorização de Funcionamento. Porque muitas vezes, a gente já verificou várias vezes, a nível local, não existe uma força política capaz de fechar uma empresa de um cara poderoso... Isso não é brasileiro não, a gente vê, pelo menos nos Estados Unidos [coisa semelhante]. (Hipno, 23/06/2005)

O representante do nível municipal na inspeção de BPF fala de problemas com secretário de saúde e com o seu chefe imediato e da falta de estrutura. Diz: “fiquei de castigo no serviço de imunização, porque tentei fechar um restaurante que estava completamente fora dos padrões, mas o dono era cabo eleitoral do prefeito; você não imagina como é no caso de uma empresa desse porte”. (OP, 27/04/2005)

Todos os problemas citados resultam em falhas na aplicação da legislação, o que prejudica a efetividade do sistema. Os problemas identificados reafirmam as desvantagens da descentralização da ação regulatória anteriormente discutidas. No Brasil, as desvantagens encontradas foram: perda ou inconsistência na coordenação das ações entre regiões, *expertise* insatisfatória, maior conflito de interesses, politização das ações regulatórias e pressão de políticos. Além dessas desvantagens, a ação de coordenação, às vezes, é percebida como interferência do nível federal nas ações dos demais níveis.

Diante dos dados empíricos, conclui-se que, apesar de o regime de regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil ser legalmente estruturado para funcionar como um

verdadeiro sistema, na prática, notou-se um sistema sem sincronismo e com arestas que dependem de muitos ajustes, investimento em infra-estrutura e qualificação de pessoal para que, mesmo trabalhando autonomamente, os seus três níveis possam apresentar certa organicidade nas ações e, assim, fortalecer a regulação sanitária de produtos para a saúde. Mas, na realidade, o regime se apresenta como formado por partes que têm dificuldade de funcionar sistemicamente, e a ação desarticulada faz com que o “sistema” seja amorfo e frágil. Deve-se levar em conta, entretanto, que o Brasil não tem tradição de descentralização, sendo essa uma experiência recente. Outro fator importante é que a Lei 9782/99 é muito superficial na conformação do SNVS, deixando muitas lacunas a serem superadas na prática, sem um instrumento legal para orientar esse processo.

## 5.2 A “COLCHA DE RETALHOS” BRITÂNICA

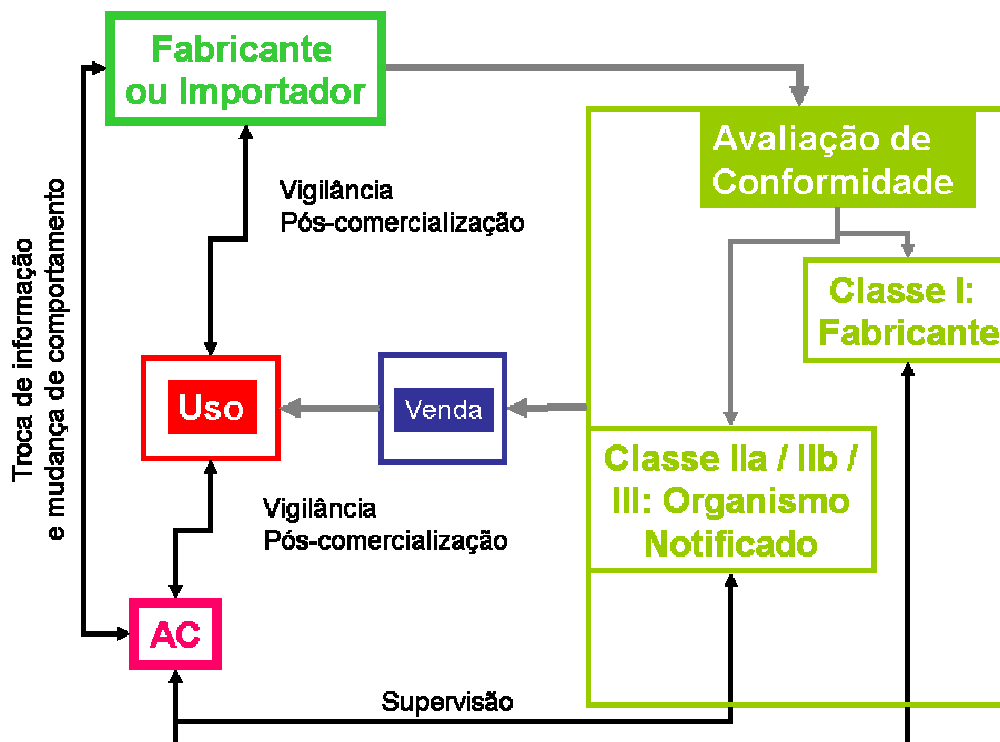
O regime britânico de regulação sanitária de produtos para a saúde é parte do regime europeu. Assim, algumas instituições que compõem o regime no Reino Unido foram definidas pela legislação da União Européia, enquanto outras, pelo ordenamento jurídico específico do bloco de países. A Diretiva 93/42/EEC define como as estruturas da esfera européia devem se organizar (EUROPEAN UNION, 1993). Não há legislação específica para definir a articulação dos componentes genuinamente britânicos com a Comunidade Européia, nem mesmo entre as diferentes organizações que desenvolvem ações regulatórias no nível nacional da Grã-Bretanha. São responsabilidades exclusivas das Autoridades Competentes a interlocução com seus pares na União Européia, a supervisão dos fabricantes de produtos de classe de risco I, a designação dos Organismos Notificados e a coordenação do sistema de tecnovigilância nos limites de cada país (EUROPEAN UNION, 1993).

É possível perceber a fragmentação das ações regulatórias no Reino Unido (Figura 11), pois a regulação de produtos e serviços de interesse da saúde é realizada por organizações diferentes, mesmo que o objetivo geral de todas seja a redução do risco para o paciente, e quando centrada em serviços ou produtos, a ação regulatória fica a cargo de várias instituições isoladas, que não têm uma proposta orgânica de inter-relação.

A fala de vários dos entrevistados traz a percepção de que existe sobreposição de ações, mas há também a ressalva de que o objetivo de cada instituição é diferente e, por isso, executam suas ações sobre óticas variadas:



Além das questões internas do Reino Unido, há situações que decorrem de o bloco de países pertencer à União Européia. Considerando que a União Européia tem como objetivos fortalecer a economia e aumentar o comércio entre as nações que compõem o bloco, a manutenção das barreiras não tarifárias também precisou ser combatida. Assim, o regime de regulação sanitária de produtos para a saúde, em linhas gerais, foi desenhado para funcionar no modelo que se segue (Figura 12). Não há licenciamento de produtos, de fabricante ou de importador. No entanto, para ter seus produtos comercializados na União Européia, os produtores ou importadores têm que apor a seus produtos a marca “CE”<sup>79</sup>, para o que precisam provar que os produtos que pretendem comercializar cumprem os requisitos essenciais definidos na Diretiva 93/42/EEC (EUROPEAN UNION, 1993). Quando produtos de classe de risco I, a avaliação do cumprimento das regras é feita pelo próprio fabricante, que, por amostragem, é auditado pela Autoridade Competente do país, em que o produtor/importador está instalado; quando produtos de maior classe de risco, o produtor/importador precisa utilizar os serviços dos Organismos Notificados, para fazer a certificação de conformidade com a diretiva. Precisando lançar mão de um Organismo



**Figura 12 – Regime de regulação sanitária definido pela Diretiva 93/42/EEC: “Colcha de retalhos” européia**

<sup>79</sup> Não se aplica a produtos feitos sob medida.

Notificado, o fabricante/importador pode contratar o serviço de qualquer um dos organismos instalados na União Européia, mesmo fora do país, onde a fábrica/importadora está instalada, desde que o Organismo contratado esteja autorizado a avaliar os produtos que o fabricante deseja certificar. Após a marcação CE, o produto pode circular livremente na União Européia. Estando o produto liberado para comercialização, passa-se à fase de tecnovigilância, em que o fabricante fica obrigado a manter um serviço de vigilância de seus produtos e, sempre que ocorrer um incidente, a informá-los às Autoridades Competentes.

Se, internamente ao Reino Unido, não é fácil coordenar os trabalhos de diferentes organizações, cujos objetivos são diferentes, também não parece ser fácil a coordenação de ações entre as diferentes Autoridades Competentes dos diversos países e dos outros agentes reguladores, como os Organismos Notificados. Os entrevistados Hespérides e Moro chamam atenção para isso.

Eu acho que, inevitavelmente, se você tem várias organizações cuidando de diferentes aspectos da cadeia de suprimento, se esta fosse a expressão correta, desde o fabricante até o usuário (...) há o perigo que existam lacunas, mas nós temos um sistema na Europa que foi pensado para facilitar o comércio interno onde qualquer um que seja fabricante, que tenha produzido um dispositivo com marcação CE, pode, em princípio, vender aquele dispositivo em toda a Europa, a menos que se imponha um controle muito maior do que o que temos neste momento, e eu não vejo que estejamos lançando uma estrutura para regular de uma forma mais controlada. (Hespérides, 26/04/2006)

Sim, eu posso ver isto, você poderia argumentar que se você sabe que tudo [toda a regulação] é feito por uma única organização, isto seria muito mais controlado. Os fabricantes não iriam gostar disto [risos]. (Moro, 26/04/2006)

Pelo visto até aqui, o regime de regulação sanitária britânico é formado por duas subpartes: uma definida pela diretiva européia e a outra, pelo ordenamento jurídico do Reino Unido. Não há uma legislação para disciplinar os pontos de ligação entre as duas subpartes, reforçando a caracterização do regime como uma coleção desarticulada de agências e outros organismos que, em geral, sobrepõem-se, contradizem-se, e, às vezes, trabalham em conjunto.

Além da estrutura fragmentada, a multiplicidade dos agentes reguladores também chama atenção no regime de regulação sanitária de produtos para a saúde no Reino Unido. Na subparte definida pela diretiva, os agentes reguladores que participam do processo de certificação de conformidade de produto de classe de risco I são os fabricantes, que estão sob a supervisão da Autoridade Competente, que, nesses casos, tem acesso direto a todo o processo.

Eles [fabricante de produtos de classe de risco I] se baseiam na auto-declaração prescrita no Anexo VII [da Diretiva 93/42]; por isto eles têm que ter o arquivo técnico e todas as justificativas para provar que eles atendem aos requisitos essenciais. Nós [os auditamos] pro-ativamente, por amostragem; mas nossa amostragem é muito baixa em comparação com o número enorme de fabricantes desses produtos que há lá fora. Assim, nossa chance de encontrar cada não-conformidade é absolutamente remota, neste momento. (Kera, 26/04/2006)

Nas demais classes de risco, o regulador são os Organismos Notificados. Pela própria ausência de coordenação das ações desses atores, conclui-se que a fragmentação da ação regulatória é bastante significativa, podendo implicar em falhas regulatórias graves, especialmente, a flexibilização (BALDWIN; CAVE, 1999) ou atenuação na aplicação das normas.

Em suma, no Reino Unido, o regime de regulação de risco à saúde de produtos para a saúde e, em particular, dos equipamentos eletromédicos é uma “colcha de retalhos” formada por diversas organizações, com personalidades jurídicas diferentes, sem coordenação, com governanças variadas, a depender do grau de risco dos produtos, conformando um regime complexo com baixíssima governabilidade<sup>80</sup> por parte do regulador público.

### 5.3 BRASIL *VERSUS* REINO UNIDO: FRAGMENTAÇÃO

Os regimes de regulação sanitária de produtos para a saúde, tanto no Brasil quanto no Reino Unido estão fragmentados. No Brasil, essa fragmentação pode ser diagnosticada como uma falha na implantação do regime tal qual foi planejado e está descrito na legislação, pois, segundo os instrumentos legais, ele deveria funcionar de maneira sistêmica e articulada, sob a coordenação da Anvisa, apesar de a legislação ser omissa em muitos pontos, em relação à articulação entre os diferentes entes. Já o regime vigente no Reino Unido nasceu como uma composição de organizações e agentes que não precisam necessariamente se relacionar e, assim, a fragmentação não constitui uma falha de implementação, porque o regime não foi planejado para funcionar de forma sistêmica. Essa fragmentação, entretanto, não deixa de caracterizar um defeito, uma vez que a falta de articulação, a multiplicidade de agentes e a falta de governabilidade do agente regulador sobre produtores instalados fora do seu território deve propiciar um clima de impunidade e grande liberdade para os produtores/importadores.

---

<sup>80</sup> Governabilidade é o capital político. Representa a liberdade do governante de controlar ou não variáveis relacionadas com a situação/problema sobre a/o qual se quer intervir (MATUS, 1993).

A fragmentação do regime também aumenta a chance de falha na aplicação da legislação, pois o agente regulador tem dificuldade de entendê-la, criando dois tipos de problema para o regime: a atenuação, quando subestima o risco ou a importância do documento legal e a amplificação, quando superestima o risco e, muitas vezes, por não saber explicar a exigência, utiliza-se da “autoridade” para ser mais exigente do que a lei requer. Enfim, mesmo tendo regras diferentes, a estruturação de ambos os regimes é semelhante, pois estão organizados de modo fragmentado.

A despeito dessa semelhança, uma diferença deve ser apontada: no Brasil, por ser mais um defeito de implantação do que de concepção, medidas podem ser tomadas para pôr o regime em sintonia com a legislação que o criou; no Reino Unido, a fragmentação não é uma falha de implantação, mas um defeito de concepção e, para corrigi-la, depende de mudanças que ultrapassam as fronteiras do Reino Unido, atingindo os limites da União Européia, o que parece, nos tempos de hoje, difícil de se atingir.



## **6 ECONOMIA POLÍTICA DO PROCESSO DE FORMULAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA**

Além das diferenças e semelhanças na organização dos regimes, há também fatores que precisam ser comparados, no que diz respeito ao processo de construção da política nacional de regulação de produtos para a saúde. Para Mitnick (1980), não é possível analisar uma política regulatória sem dividi-la em diversas etapas, uma vez que não há teoria potente o suficiente para sozinha explicar todo um processo regulatório. Assim, seguindo as etapas propostas por esse autor, neste capítulo, serão estudados os processos de formulação e de implementação da política de regulação de equipamentos eletromédicos no Brasil e no Reino Unido. No entanto, deve-se estar atento para a necessidade de se analisar e discutir os processos de avaliação utilizados por esses regimes.

### **6.1 A FORMULAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NO BRASIL**

Historicamente, no Brasil, a atividade de regulação sanitária de tecnologias em saúde é de responsabilidade dos Serviços de Vigilância Sanitária nas respectivas esferas de governo. Entretanto, para os produtos para a saúde, a maior parte das ações sempre foi centralizada na esfera federal, com algumas ações na esfera estadual, e com rara participação dos municípios. Os estudos de Souto (2004) e Costa (2004b) mostram que, na década de 1970, a Vigilância Sanitária, notadamente no nível federal, voltava-se prioritariamente para aspectos normativos e formais, o que sugere uma atuação pouco efetiva. Essa fase perdurou até meados de 1980, quando concepções voltadas para a defesa do consumidor passaram a influir na vigilância sanitária.

A partir de 1999, no entanto, com a publicação da Lei 9.782/99<sup>81</sup> (BRASIL, 1999b), descortina-se a possibilidade de uma mudança geral no funcionamento das Vigilâncias Sanitárias de todo o país, especialmente no plano federal, com a instituição de um novo

---

<sup>81</sup> Cria a Anvisa e o SNVS.

modelo organizacional<sup>82</sup>: criação da Anvisa e do “novo”<sup>83</sup> SNVS; no entanto, em função do pouco tempo de criação, ambos estão em fase de estruturação e têm sido alvo de várias críticas, como as advindas na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, ocorrida em 2001. Nesse evento, as opiniões dos delegados participantes evidenciavam que o SNVS ainda era imaturo, que ocorria dissociação entre a execução das políticas de vigilância sanitária e as demais políticas de saúde nas três esferas de governo, do que decorriam ações localizadas e de baixa efetividade (CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001). Cinco anos depois da I Conferência, os trabalhadores em VISA entrevistados para esta pesquisa ainda mantêm essa mesma opinião, quando repetem a frase “o sistema ainda está em construção”<sup>84</sup>.

O regime de regulação sanitária de produtos para a saúde é parte do SNVS; assim, deve ter características sistêmicas, como também sua formulação e implantação estar fortemente ligada à estrutura atual do SNVS. Pelo que foi obtido na revisão bibliográfica, na análise de documentos, na observação participante e nas entrevistas, vê-se que, ao ser implementada, a regulação sanitária de produtos para a saúde seguiu a lógica corporatista, por conta da força demonstrada pelo Estado brasileiro na institucionalização da regulação sanitária desses produtos, e também pela articulação feita com o setor regulado para a implementação do regime, o que se discutirá a seguir.

Entre 1964 e 1985, o Brasil esteve sob uma ditadura militar, período autoritário, durante o qual grande parte da legislação de controle dos produtos para a saúde foi promulgada (COSTA, 2004b; SOUTO, 2004). Em 1973, a Lei 5.991/73 foi editada, tendo como principal objetivo a regulação da comercialização de medicamentos, mas também incluía certo controle sobre o que foi chamado de correlatos (BRASIL, 1973). Mais tarde, em 1976, outra Lei entra em vigor, a 6.360/76, que também focaliza os medicamentos, mas com enfoque na sua produção; novamente repete-se o ocorrido com a Lei promulgada em 1973, incluem-se na Lei 6.360/76 ações sobre os correlatos. De acordo com Costa (2004b), o Poder Executivo apresentou esse projeto de lei ao Congresso para excluir os medicamentos da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Consumidores, que há tempo chamavam atenção da opinião pública para essas tecnologias em saúde. Nessa nova lei, a definição de correlatos foi reduzida e, assim, produtos de higiene pessoal e ambiental, cosméticos,

---

<sup>82</sup> Já apresentado no capítulo anterior: Anvisa coordenando o sistema e os outros entes responsáveis pela execução das atividades no âmbito de sua atuação.

<sup>83</sup> “Novo” SNVS porque, de certo modo, os serviços de vigilância sanitária já mantinham inter-relação entre si e algum nível de hierarquização com divisão do trabalho entre os três entes.

<sup>84</sup> Frase está presente nas entrevistas de Baco, Zeus, Hipno, Lissa, Teseu, Onírio, Ájax, Eris, Perseu.

perfumes e também produtos dietéticos foram excluídos (BRASIL, 1976). Três meses depois, a Lei 6.360/76 foi regulamentada pelo Decreto 79.094/77 (BRASIL, 1977b), que, por conta de pressões vindas da indústria, mais tarde, recebeu algumas emendas para atender às demandas dos produtores (COSTA, 2004b). Esse processo já aponta para um Estado forte, mas que, a despeito de ser uma ditadura militar, ainda precisava negociar com alguns atores, como previsto pelo modelo corporatista, além de tentar manipular a opinião pública; de toda forma, toda a publicação consultada discutia apenas sobre os movimentos da indústria farmacêutica.

É também interessante notar que, apesar da existência de duas leis e dois decretos sobre a regulação de produtos correlatos, a implementação das atividades relacionadas a essa parte da regulação, particularmente em relação a equipamentos eletromédicos, não havia sido estruturada e implantada até o início dos anos de 1990. Aparentemente, nem o órgão regulador, que era formado em sua maioria por profissionais farmacêuticos, nem a opinião pública, que não estava e, em geral, não está ciente de riscos dos correlatos, tampouco o segmento regulado estavam interessados ou preocupados ou conscientes da necessidade de implementar ações regulatórias para esses produtos. Nesse período, observa-se que, no interesse de resolver os problemas que emergiam na área de medicamentos, o Estado autoritário combateu possíveis futuros problemas relacionados com os produtos para a saúde<sup>85</sup>. No entanto, o silêncio dos grupos de interesse nessa temática não fez emergir a necessidade de mediação do Estado, e a regulação desses produtos ficou praticamente esquecida até a década de 1980, quando alguns movimentos, mesmo fora do âmbito regulatório trouxeram à baila problemas relacionados a esses equipamentos.

No início da década de 1980, os equipamentos médicos passaram a ter a atenção de organismos internacionais, como a OMS/OPS que, em 1980, publicaram livros sobre avaliação de tecnologias (Ver: PANERAI; MOHR, 1990) e, em 1987, designaram a ECRI como centro colaborador para a área de produtos para a saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). No final de 1986, no município de São Paulo, o resultado de uma pesquisa sobre a situação dos serviços de manutenção de equipamentos médicos apontava para a precariedade desses serviços e para as dificuldades de se desenvolver adequadamente atividades de manutenção (WANG et al., 1986). Esse resultado chama mais atenção, quando se pensa que se isso acontecia em São Paulo, que é o mais rico e industrializado Estado do país; provavelmente, a situação do resto do país deveria ser ainda mais crítica. Universidades

---

<sup>85</sup> O que fez com que os correlatos fossem incluídos na legislação de medicamentos precisa ser estudado.

e Ministério da Saúde passam a preocupar-se com os riscos e custos associados à ausência de manutenção de equipamentos médicos.

A evolução normativa<sup>86</sup> e as ações isoladas descritas acima não estão dissociadas do desenvolvimento industrial e econômico do país. A indústria de insumos e equipamentos médicos começou a ser implantada na década de 1950 e o auge se deu na década de 1970 (BRAGA; GÓES DE PAULA, 1981; FURTADO; SOUZA, 2001), acompanhando a mudança do modelo de atenção à saúde, que passou a ser mais focalizado na prestação privada do serviço e centrado no hospital, que era a instituição com maior condição econômica para arcar com os custos da incorporação das tecnologias, inviável aos médicos em sua prática liberal de consultórios (BRAGA; GÓES DE PAULA, 1981).

Na década de 1980, a economia brasileira estava estagnada e o mercado interno dominado pela produção industrial doméstica resguardada por estratégias protecionistas. Essa proteção fazia com que as indústrias não sentissem a necessidade de fortalecer o marco regulatório na área de produtos para a saúde, já que tinham o mercado praticamente livre de concorrência internacional. Mas, a partir da década de 1990, com a abertura do mercado nacional para produtos estrangeiros, houve uma forte retração na indústria nacional, tornando a balança comercial deficitária na área de produtos para a saúde, situação que não se alterou no início deste século (GADELHA, 2004).

No início dos anos de 1990, também reflexo do estudo sobre manutenção de equipamentos médicos realizado em São Paulo, o governo brasileiro começou um novo projeto centrado em equipamentos odonto-médico-hospitalares, o Programa de Equipamentos Odonto-médico-hospitalares (PROEQUIPO). Esse projeto tinha três grandes objetivos: qualificação de profissionais para trabalhar com o gerenciamento e a manutenção desses equipamentos, subprojeto que visava capacitar engenheiros clínicos, técnicos e artífices em equipamentos médicos; criação de central de manutenção de equipamentos, chamado subprojeto Sistema de Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares (SISMEq); Programa de Ensaio de Conformidade em Equipamentos (PECES), que visava à certificação de conformidade de equipamentos médicos (AZEVEDO NETO, 2004).

Todas essas atividades apontam para uma mudança, ainda que incipiente, na visão da sociedade e do Estado sobre os equipamentos eletromédicos. Então, nesse contexto, segundo

---

<sup>86</sup> Ainda na década de 1980, observa-se que ações regulatórias passaram a ser intensificadas, mas destinadas a produtos específicos ou subgrupos dos produtos para a saúde: chupetas, mordedores e mamadeiras (BRASIL, 1981), dispositivos intra-uterinos (BRASIL, 1984), reprocessamento de produtos (BRASIL, 1986; COSTA, 2004b), bolsas plásticas para acondicionamento de sangue (BRASIL, 1988b), entre outros.

as entrevistas, na Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, identificou-se

que um dos problemas da tecnologia nos hospitais era a má qualidade que já aparecia na compra; o equipamento era comprado através de licitação sem uma especificação boa. Então vinha o pior equipamento possível, aquele mais barato, e aí a gente viu a necessidade de se fazer alguma coisa, em termos de se selecionar esses equipamentos que entrariam nas licitações, e aí nós descobrimos que na lei da VISA, na 6.360 [76] há abertura legal para que se fizesse Registro de equipamento. Nós entramos em contato com a SNVS [Antiga sigla da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária]; ela fazia sim, fisicamente, Registro de equipamentos, fazia assim, sei lá, 2, 3, 4 por ano, um negócio desse... Era muito pouco (...). Nós fizemos a proposta ao secretário de vigilância que a gente faria todo o trabalho pela SAS, de analisar os produtos e entregaria então esses processos elaborados para que a Vigilância, então, publicasse o Registro, já que a SAS não poderia publicar o Registro. (Hipno, 23/06/2005)

Aparentemente, essa foi uma decisão unilateral do Estado, ao compreender que a má qualidade e as condições precárias dos equipamentos médicos nos hospitais, principalmente em instituições públicas, implicavam em aumento de custo e baixa qualidade no atendimento. O que se viu, nesse momento, foi a ação do Ministério da Saúde dividida em duas frentes: o início da implementação do regime regulatório para equipamentos eletromédicos e o investimento em formação de mão-de-obra especializada<sup>87</sup>, para gerenciar e manter com essas tecnologias.

O problema da baixa qualidade dos equipamentos eletromédicos afetava de forma mais significativa as instituições públicas, que eram e são obrigadas a fazer licitações públicas para a incorporação dos equipamentos; nos casos em que as especificações não definiam características mínimas desejáveis, o produto a ser incorporado poderia estar muito abaixo da qualidade esperada, dado que nesses processos se leva em conta, principalmente, o preço dos produtos. Para o entrevistado Hipno, a implantação da revisão de pré-comercialização e sua posterior exigência nos processos de aquisição introduziriam, além do preço, outro elemento no processo de aquisição, que melhoraria a qualidade dos produtos adquiridos, a chancela do

---

<sup>87</sup> A formação profissional, em nível de pós-graduação, na área específica de equipamentos médicos, começou no Brasil, em 1970, na COPPE/UFRJ (PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA COPPE/UFRJ, [2006?]). Os cursos de pós-graduação em Engenharia Biomédica se difundiram lentamente pelo país e, além disso, o tempo para qualificação desses profissionais era demorado, o que dificultava a formação de massa crítica para agir como grupo de interesse nessa área. O PROEQUIPO, porém, acelerou a qualificação de profissionais na área de equipamentos eletromédicos, o que parece ter facilitado a implantação do regime de regulação sanitária desses equipamentos em 1994. O raciocínio desenvolvido neste parágrafo é meramente especulativo, pois esta pesquisa não se debruçou sobre esse assunto, mas se faz necessário ampliar a discussão sobre a influência dos grupos de interesse formados por profissionais de determinada área no processo regulatório, como discutido por DiMaggio e Powell (1983), quando definem isomorfismo normativo como, por exemplo, a influência da adesão profissional sobre conformação das organizações.

Estado para definir uma qualidade mínima a esses produtos. A decisão de implementar a lei existente e, finalmente, regular o mercado de equipamentos médicos buscava proteger os interesses do Estado, que era onerado com a substituição freqüente de produtos de baixa qualidade. Mais uma vez, vê-se que o Estado não é um simples mediador no cenário de disputa entre os grupos de interesse; atua nesse cenário, defendendo sua posição, independentemente de outros grupos de interesse existentes.

Apesar de a decisão de tornar real o regime de regulação sanitária dos produtos para a saúde ter sido tomada, faltava ainda decidir qual seria o modelo usado para implantá-lo. Naquele momento, foram tomadas duas medidas. Uma delas, aplicar técnicas de *benchmarking*, utilizando instituições similares que desenvolviam práticas regulatórias ou auto-regulatórias baseadas na qualidade e risco de produtos.

É interessante citar isso aí, esse sistema todo de qualidade; eles [indústria de brinquedos] dispararam antes que a gente, na área médica, quer dizer, você poderia comprar um raio-X, com menos controle do que se você comprasse um carrinho (...). Quando nós começamos a pensar então na [portaria] conjunta de 01, uma das entidades que nós visitamos em São Paulo (...) foi a ABRINQUE [Associação Brasileira de Fabricantes de Brinquedos] para ver como eles estavam fazendo o sistema de controle. Nós fomos aprender como poderia ser feito o controle do produto médico [produto para a saúde] com a associação de brinquedos. (Hipno, 23/06/2005)

Está se utilizando a classificação de DiMaggio e Powell (1983), que trata do isomorfismo mimético; segundo esses autores, essa situação ocorre em função da identificação de outra organização que tem performance superior à instituição que se quer criar; assim, na busca de legitimação, utiliza-se aquela organização como modelo (DIMAGGIO; POWELL, 1983), tentando alcançar o mesmo *status* (FRUMKIN; GALASKIEWICZ, 2004).

A segunda medida tomada, foi buscar o apoio do segmento regulado para as ambições regulatórias do Estado.

E naquela época eu estava muito preocupado, porque, primeiro, a gente [Ministério da Saúde] tinha tido uma conversa [o segmento regulado], em que eles estavam completamente refratários [à implantação de um regime regulatório] e foi retomada essa conversa porque começou a entrar produtos chineses no mercado, naquela época. (Hipno, 23/06/2005)

A preocupação do entrevistado mostra que, começar um novo regime de regulação de risco à saúde, sem o apoio do segmento regulado, seria difícil e delicado, mas que a

possibilidade de perda do mercado fez com que os produtores brasileiros mudassem sua opinião sobre a nova regulação, uma vez que, nessa época, não estavam protegidos pela reserva de mercado. Não se pode afirmar que apenas a abertura do mercado para produtos chineses tenha sido a única razão da mudança na postura do segmento regulado, mas certamente a forte concorrência desses produtores teve significativa influência na aceitação da regulação pretendida pelo Estado.

Em todo esse quadro de implantação da política regulatória, chama atenção a relação bipolar existente entre o Estado, enquanto grupo de interesse, e o segmento regulado. Outros possíveis grupos de interesse, como os profissionais da área, usuários, pacientes, provedores de assistência à saúde, empresas de seguro saúde, aparentemente não se posicionaram sobre a regulação de produtos para a saúde, nem foram incentivados pelo Estado a participar. Dessa forma, ao invés de se ter um corporatismo tradicional com representantes dos diversos grupos de interesse envolvidos no problema, surge o corporatismo, defeituoso, bipartite, em que apenas dois grupos são atores no espaço regulatório.

A entrevista de Hipno traz outra revelação sobre o processo de conformação do regime: os fabricantes tinham seus próprios planos para a regulação a ser implantada.

Foram chamados representantes da ABIMO; na época, a ABIMO queria propor para Ministério [da Saúde] o seguinte: “muito bem, vocês querem fazer o Registro, então nós vamos fazer o seguinte, nós vamos fazer um selo de qualidade ABIMO, e você e o Ministério vão reconhecer o selo de qualidade da ABIMO; nós vamos falar quais são os produtos que têm qualidade”. Na época, eu lembro que rebati essa idéia deles; tava muito vivo na minha cabeça o problema do selo café, criado pela associação dos fabricantes que começaram a vender palha como café com selo e tudo; e eu lembro que mostrei e coloquei exatamente esse exemplo do selo café e falei: “se **vocês** [grifo nosso] querem Registro, vai ter Registro da forma como o Registro é feito, como está previsto na Lei 6.360; não vai sair esse pseudo ‘Registro’ com o selo ABIMO de qualidade”. (Hipno, 23/06/2005)

A implantação do processo de Registro de produtos para a saúde começou, seguindo o que já estava previsto na lei dos “correlatos”. Essas duas falas de Hipno sugerem que as ações regulatórias de produtos para a saúde só foram bem sucedidas, quando o segmento regulado passou a temer a concorrência internacional, o que aponta para a força dos interesses econômicos no estabelecimento de uma ação regulatória, e também reforça o modelo corporatista de fazer política. Mas ainda mostra sua fragilidade, quando os empresários, só depois de terem se sentido ameaçados pela concorrência internacional, deram apoio à ação regulatória que já estava na lei desde 1976.

A participação particular da ABIMO no início do processo de Registro de produtos reforça a percepção de que o Estado tinha grande interesse no apoio dos produtores:

No início, era uma coisa muito difícil; você chamava pessoas do Brasil todo na área da Universidade [que se] sentavam numa mesa comprida e olhavam os processos; cada pessoa analisava um processo e, ao final do dia, esses processos eram relatados na mesa e todos assinavam na ficha (...). Depois você vai ver vários lugares de assinatura só com uma assinatura; [é que a análise do processo] passou a ser responsabilidade só de um<sup>88</sup>. Era um colegiado, ele era assim, esdrúxulo em termos da VISA, porque a gente permitiu que se criasse, por exemplo, dois representantes da ABIMO analisando os processos (...). Nesse período, nós vimos que as duas pessoas [representantes das ABIMO] (...) trocavam processos de firmas delas, uma analisava o da outra, dando certa preferência, na hora que nós notamos essa preferência; nós chamamos o presidente da ABIMO e falamos: “olha os representantes da ABIMO não vão mais participar da análise dos processos”. (Hipno, 23/06/2005)

Os representantes da ABIMO deixaram de participar diretamente do processo de Registro. Esse fato também pode ser averiguado em alguns documentos daquele época; aparentemente, essa havia sido a forma pela qual o Estado buscou, num primeiro momento, convencer o segmento regulado de que não tinha intenção de criar ação regulatória meramente cartorial, que parecia ser o receio do segmento regulado. Assim, possivelmente, na tentativa de se legitimar, perante esse segmento, o Estado, durante essa etapa inicial de implantação, compartilha com ele a competência de regulador. Logo depois, com a identificação dos problemas citados, o Estado muda de opinião e assume sozinho a execução da ação regulatória. Essa evolução histórica indica que o Estado tinha poder suficiente para sustentar suas decisões regulatórias, mas, para tanto, precisava negociar com o grupo de interesse do segmento regulado, o que reforça a tese de que a regulação de produtos para a saúde, no Brasil, segue a lógica corporatista.

## 6.2 A FORMULAÇÃO DO REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NA UNIÃO EUROPÉIA

Há vários trabalhos que discutem o déficit democrático na criação e implementação das leis e diretivas da União Européia (HARCOURT; RADAELLI, 1999; HOOGHE, 1999).

---

<sup>88</sup> O que é descrito por Hipno, em relação às assinaturas, pôde ser confirmado na análise documental: os processos de Registro mais antigos trazem a assinatura de várias pessoas, outros, em período mais recente, trazem a assinatura de uma única pessoa e vários espaços vazios.



Tratando-se de produtos para a saúde, não parece ser diferente. Mesmo não sendo objeto deste trabalho, fez-se necessário pontuar alguns detalhes do processo de proposição e aprovação das diretivas para que, mais adiante, se possa discutir criticamente o regime europeu e britânico de regulação de produtos para a saúde.

A criação da Diretiva de Produtos para a Saúde seguiu o Procedimento de Cooperação<sup>89</sup>, utilizado na promulgação de Diretivas da União Européia, segundo o qual, o Parlamento Europeu pode fazer emendas a uma posição comum<sup>90</sup> do Conselho Europeu, mas a decisão final de acatar ou não a emenda é da competência do Conselho; o Parlamento deve ser consultado, mas a consulta ao Comitê Econômico e Social é facultativa (*Process and Players*, [2006]). Uma diretiva é concluída, quando aprovada pelo Conselho da União Européia, em conjunto com o Parlamento Europeu, havendo, entretanto, alguns tipos de diretiva que podem, isoladamente, ser adotadas pela Comissão Européia, o que não se discute nesta pesquisa. A composição e as competências destas organizações, no que se refere à elaboração e promulgação de uma diretiva são assim divididas (*Process and Players*, [2006]):

**Parlamento Europeu** – representa os cidadãos dos Estados-Membros e é formado por 732 representantes eleitos diretamente através de voto direto e secreto, cujo mandato tem duração de cinco anos. O Parlamento não exerce ação direta sobre a publicação de diretivas, mas, no seu papel de supervisionar o Executivo, tem o poder de aprovar a indicação do presidente e membros da Comissão Européia, o que coloca a Comissão politicamente responsável, perante o Parlamento; uma moção de censura quanto à gestão da Comissão significa a sua demissão coletiva. O Parlamento também examina os relatórios enviados pela Comissão, além de poder questionar oralmente ou por escrito o Conselho e a Comissão. Em síntese, a legislação produzida para ser atendida pelos Estados-Membros da União Européia não passa diretamente pela proposição dos representantes do povo dos países que integram a União Européia.

**Conselho da União Européia ou Conselho Europeu** – formado pelos representantes dos governos dos Estados-Membros. Sua composição varia em função da agenda, uma vez que cada Estado-Membro é representado por membros dos governos com responsabilidade pela área em questão. O Conselho é formado pelos ministros de cada uma das áreas: assuntos estrangeiros, finanças, assuntos sociais, transportes, saúde etc. Tem seis responsabilidades,

---

<sup>89</sup> Há outros dois tipos: co-decisão e consulta. O processo de co-decisão foi criado a partir do Tratado de Amsterdã em 1999 (*Process and Players*, [2006]) não existindo, portanto, na época da criação da Diretiva de Produtos para a Saúde.

<sup>90</sup> Ato adotado pela maioria qualificada, no Conselho.

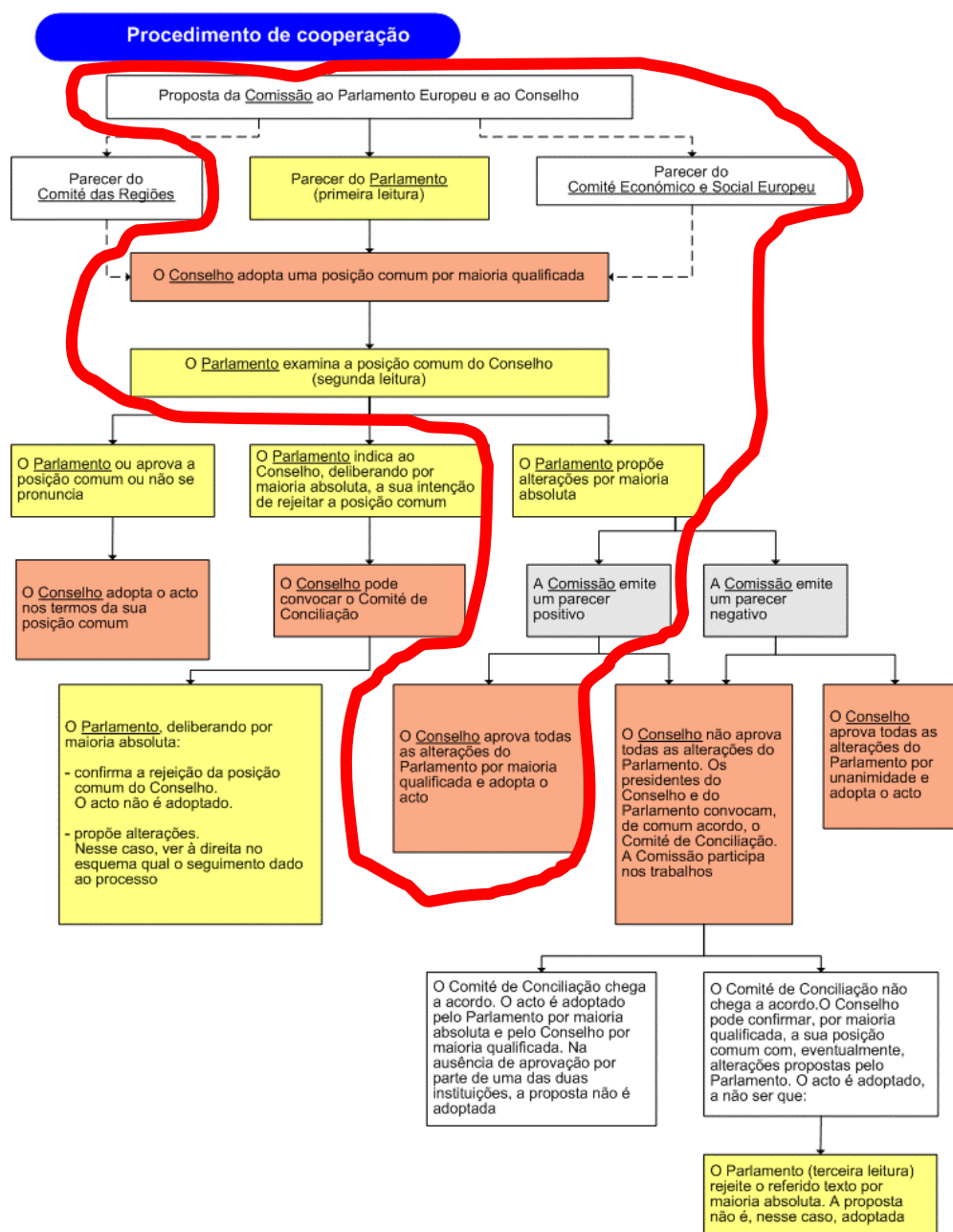
das quais apenas uma está vinculada à aprovação das diretivas, que é a promulgação da proposta desenvolvida pela Comissão Europeia e, em alguns casos, o faz em conjunto com o Parlamento.

**Comissão Europeia** – composta por um representante de cada Estado-Membro, escolhido pela sua capacidade geral e insuspeita independência. Seus membros são indicados pelo Conselho e aprovados pelo Parlamento para um mandato de cinco anos. Os departamentos da Comissão são divididos em diretorias gerais, responsáveis por áreas particulares de atividade. Tem como principais responsabilidades: elaborar as propostas e participar ativamente das sucessivas etapas do processo legislativo, relacionado com a promulgação de novas diretivas que, posteriormente, serão submetidas à apreciação do Parlamento e do Conselho; implementar as políticas e programas aprovados pelo Parlamento e o Conselho; sendo guardião dos Tratados que regem a União Europeia, pode impor sanções aos particulares e empresas por violação do direito comunitário e abrir processo por infração contra os Estados-Membros para que se adequem em determinado prazo.

**Comitê Econômico e Social Europeu** – composto por representantes de diferentes setores da sociedade civil organizada, como produtores, agricultores, trabalhadores, comerciantes, profissionais liberais, consumidores e público em geral que têm mandato de quatro anos e são nomeados pelo Conselho, que delibera sob os nomes indicados pelos Estados-Membros. O Comitê é estruturado em três grupos: entidades patronais, entidades de trabalhadores e entidades de variados interesses econômicos e sociais. Desempenha papel consultivo, emitindo pareceres elaborados por seus membros e defendendo seus interesses nas discussões políticas com a Comissão Europeia, o Conselho e o Parlamento Europeus; deve ser consultado sempre que são tomadas decisões de política econômica e social; tem autonomia para emitir pareceres sobre outros temas que considere importantes, por iniciativa própria ou por solicitação das instituições.

O processo de proposição de uma diretiva, que é considerada uma lei secundária (FRANK, 2003), é quase uma ação exclusiva da Comissão Europeia (*Process and Players*, [2006]). Seguindo o procedimento para aprovação de uma diretiva, em julho de 1991, a Comissão submeteu uma proposta para regulamentar os produtos para a saúde ao Conselho e ao Parlamento Europeus, assim como consultou o Comitê Econômico e Social, seguindo o procedimento de cooperação (EUROPEAN COMMISSION, 1993). Infelizmente, não foi possível ter acesso à proposta inicial da Comissão nem aos pareceres e opiniões emitidos em cada etapa do processo de aprovação, mas comparando-se o documento que descreve o processo de aprovação da Diretiva 93/42/EEC com a estrutura geral de aprovação que utiliza

o procedimento de cooperação (EUROPEAN COMMISSION, 1993), deduz-se que o caminho percorrido foi o que está compreendido entre as linhas vermelhas, na Figura 13<sup>91</sup>, aparentando um processo simples e linear.



**Figura 13 – Procedimento de cooperação (Adaptado da COMISSÃO EUROPEIA, [2006])**

No entanto, o que mais chama atenção nesse processo é o ocorrido antes da submissão da proposta de diretiva ao Conselho, em 1991. Segundo Frank (2003), a Comissão solicitou às

<sup>91</sup> Figura retirada do *site* da Comissão Europeia, escrito em português de Portugal, por isso as palavras têm acentuação diferente da utilizada no Brasil.

quatro associações europeias de fabricantes de produtos para a saúde, cada uma em sua respectiva área, que desenvolvessem uma minuta de proposta de diretiva, que seriam utilizadas como base para as propostas da Comissão. Pouca informação documental está disponível sobre essa fase, mas, durante a X Conferência da GHTF, ocorrida na Alemanha, foi perguntado a um dos integrantes do grupo ligado à Comissão, que trabalhou proposta de diretiva, sobre a participação de demais grupos de interesse no processo. Travou-se, então, o seguinte diálogo:

- Além das associações dos fabricantes, quais outros grupos foram convidados a propor minutas sobre a diretiva?
- Que eu me lembre, nenhum.
- E como fica a representação de outros grupos de interesse neste processo?
- Eles são representados através da participação do Parlamento no processo de aprovação da Diretiva. (OP, 29/06/2006)

Essa resposta denota que a participação de outros interessados foi pouco valorizada, uma vez que, pelo procedimento de cooperação, a efetividade da participação do Parlamento é mínima; na realidade, a capacidade de decisão recai praticamente toda sobre o Conselho, que é formado por ministros dos Estados-Membros, e a Comissão, formada por representante de cada Estado-Membro, escolhido pela sua capacidade geral e insuspeita independência. A Comissão é a responsável pelo processo; controla-o e é encarregada de fazer a proposta da diretiva. A consulta ao Comitê Econômico e Social Europeu, representante da sociedade como um todo, também tem pouco impacto, pois não precisa ser acatada.

Após seguirem o processo previamente descrito, as duas primeiras diretivas da União Europeia sobre os produtos para a saúde foram publicadas: a Diretiva 90/385/EEC sobre produtos para a saúde implantáveis ativos e a Diretiva 93/42/EEC sobre produtos para a saúde em geral. Ambas diretivas produzidas sob a lógica da Nova Abordagem, cujo enfoque é a regulamentação de produtos, e da Abordagem Global<sup>92</sup>, que abrange o reconhecimento mútuo, pelos países do bloco, da avaliação da conformidade realizada pelos Organismos Notificados; inovações que, segundo seus defensores, contribuem para eliminar as barreiras à livre circulação de mercadorias na região (EGAN, 1998; EUROPEAN COMMISSION, 2000; STEG; THUMM, 2001; FRANK, 2003). Segundo eles, tais medidas eram necessárias para reduzir as barreiras técnicas, impostas pelos países da Comunidade a produtos vindos de outros Estados-Membros. O modelo anterior, a Velha Abordagem<sup>93</sup>, dificultava a

---

<sup>92</sup> *Global Approach.*

<sup>93</sup> *Old Approach.*

harmonização técnica, uma vez que objetivava satisfazer os diversos requisitos de cada categoria de produtos e ainda, ao final, para a aprovação daquela norma, era necessário que o Conselho a aprovasse por unanimidade (EUROPEAN COMMISSION, 2000; FRANK, 2003). Seguindo a Velha Abordagem, as diretivas demoravam muitos anos para serem aprovadas.

A Nova Abordagem baseia-se em dois principais pilares: os requisitos essenciais definidos nas diretivas que são de cumprimento obrigatório, entretanto, como as diretivas abrangem grande número de produtos, esses requisitos são gerais e sem detalhamento técnico de cada produto; e o uso de normas harmonizadas específicas para cada produto que é voluntário e o fabricante é livre para escolher qualquer solução técnica, de modo a comprovar a conformidade com os requisitos das diretivas (STEG; THUMM, 2001; FRANK, 2003). Os produtos que cumprem os requisitos das normas harmonizadas desfrutam o que eles chamam de presunção de conformidade com os requisitos essenciais, ou seja, se provar que cumprem as normas, provam que cumprem os requisitos essenciais (EUROPEAN COMMISSION, 2000).

A Abordagem Global busca estabelecer, nos processos de certificação de conformidade, um encadeamento coerente dos critérios para utilização, designação, notificação e avaliação da qualidade dos organismos responsáveis pela marcação CE e também promover o reconhecimento mútuo de processos de certificação e ensaios (EUROPEAN COMMISSION, 2000; FRANK, 2003).

Segundo a Comissão Européia, no que diz respeito ao resultado final da aplicação dessas novas estratégias, tem-se que

A União Européia desenvolveu instrumentos originais e inovadores para eliminar as barreiras à livre circulação de mercadorias. Entre essas, destacam-se a Nova Abordagem, para a regulamentação dos produtos, e a Abordagem Global para a avaliação da conformidade. O que essas abordagens complementares têm em comum é o fato de limitarem a intervenção pública ao essencial, deixando à indústria a maior amplitude possível de escolha quanto ao modo como deve cumprir as suas obrigações públicas. (EUROPEAN COMMISSION, 2000, p.4)

Essas duas estratégias, Nova Abordagem e Abordagem Global, não foram adotadas para todas as diretivas da área de saúde; contrastam, por exemplo, com as estratégias utilizadas na diretiva sobre sangue e, como pôde ser visto no extrato acima, têm como objetivo facilitar a criação do livre comércio na União Européia:

As diretivas, como eu as entendo, foram introduzidas como diretivas de livre comércio. Elas foram introduzidas para assegurar que existisse um sistema

regulatório único que seria aplicável ao redor da Europa e assim reduzisse as barreiras à indústria. Então nós não viemos da..., por exemplo, as diretivas de segurança e qualidade do sangue, elas são baseadas nas diretivas de segurança, mas essas [diretivas de produtos para a saúde] foram introduzidas como diretivas de livre comércio. Isto não é totalmente esquisito, mas [segurança] não era o alvo inicial, temos que reconhecer isto. Esta foi a forma como as diretivas foram escritas realmente buscando reduzir as barreiras à indústria, enquanto mantinha um nível adequado de segurança. (Moiras, 26/04/2006)

Mas a intenção das diretivas de produtos para a saúde foi de criar um campo de jogo liberal para os fabricantes venderem na União Européia. Esta foi uma das intenções. Além de manter certo nível de padrão de segurança, e para lugares onde não havia padrão rigoroso de segurança, isto foi excelente; porque no Reino Unido eles já estavam preocupados sobre padrão de segurança e as diretivas em certo grau... Os resultados estão abaixo [do que era antes]. (Caliope, 07/02/2006)

Outros fatos também chamam atenção no regime europeu de regulação sanitária de produtos para a saúde. Das diretorias gerais existentes na Comissão Européia, duas são relevantes para este estudo: Diretoria Geral de Saúde e Proteção do Consumidor e Diretoria Geral de Indústria e Empreendimentos. A primeira, por parecer ser o espaço ideal para se discutir regulação sanitária de produtos de interesse da saúde; a segunda, por ser a diretoria em que a regulação sanitária desses produtos efetivamente está. Assim, talvez a adoção da Nova Abordagem, com toda a flexibilidade na regulação dos produtos para a saúde, pudesse ser explicada pela sua subordinação à Diretoria Geral de Indústria e Empreendimentos (EUROPEAN COMMISSION, 2006a) e não à Diretoria Geral de Saúde e Proteção do Consumidor. No entanto, os medicamentos e os alimentos industrializados estão incluídos na mesma Diretoria Geral que os produtos para a saúde, mas seguem uma lógica regulatória diferente, a Velha Abordagem. Assim, perde forças o argumento de que a vinculação à Diretoria de Indústria e Empreendimentos pode ter sido o motivo pelo qual os produtos para a saúde foram regulados pela lógica do mercado e não da segurança.

Outra possível explicação pode estar no fato de que os produtos para a saúde foram regulados na União Européia após o Conselho Europeu ter lançado a resolução sobre a Nova Abordagem, datada de maio de 1985 (EUROPEAN COMMISSION, [2006]-b); os medicamentos tiveram sua regulação muito mais cedo, em meados da década de 1960 (EUROPEAN UNION, 1965), e certamente, qualquer tentativa de alterar esse modelo geraria grandes debates e conflitos, o que, em geral, é evitado pelos reguladores. Essa explicação é aceitável, mas, aparentemente, a mais consistente é a falta de interesse de outros grupos da sociedade europeia em discutir os produtos para a saúde. É interessante observar que a indústria de alimentos e a de medicamentos, mesmo sendo de responsabilidade da Diretoria Geral de Indústria e Empreendimento (EUROPEAN COMMISSION, 2006a), têm iniciativas

desenvolvidas na Diretoria Geral de Saúde e Proteção do Consumidor (EUROPEAN COMMISSION, [2006]-a; c), enquanto produtos para a saúde, não. Provavelmente, porque o consumidor não identifica os produtos para a saúde com os riscos que eles carregam, quando o fazem, conseguem ter força suficiente para alterar regras pré-estabelecidas sem sua participação, como foi o caso dos implantes de bacia e prótese de mama. A acalorada discussão sobre os referidos produtos fez com que a Comissão Europeia alterasse a classificação de risco<sup>94</sup> desses produtos (FAULKNER; KENT, 2001; KENT; FAULKNER, 2002; KENT, 2003; MONSTREY et al., 2004), o que indica que, quando outros grupos da sociedade vêem os produtos para a saúde, como um problema, reagem através dos grupos de interesse, para defender seus direitos.

Na GHTF, a ausência de participação de pacientes e usuários também pôde ser constatada. Nos grupos de estudo que propõem a harmonização global, só podem tomar parte reguladores e representantes da indústria dos países que financiam a iniciativa. Durante a conferência de 2006, cujo tema foi “Projetando para a Segurança do Paciente num Modelo Regulatório Global<sup>95</sup>”, dos 394 inscritos, nenhum representava usuários ou pacientes e 12 eram representantes de universidades (GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, 2006), mas sem poder de voto nos grupos de estudo, alguns dos quais estavam vinculados a pesquisas financiadas pelas indústrias (OP, 29/06/2006). Nessa conferência, perguntando a um dos ex-reguladores do Reino Unido que participou da implantação da GHTF e também foi coordenador de vários dos grupos de estudos dessa força tarefa, por que apenas reguladores e indústria são convidados a participar das conferências, obteve-se a seguinte resposta:

Pacientes e usuários fazem muito barulho e já estão representados pelos reguladores; antes de abrir mais, temos que já ter as coisas mais consolidadas; senão perdemos o controle do processo. (OP, 29/06/2006)

Essa é mais uma indicação de que na área de produtos para a saúde não é de interesse dos grupos que dominam o regime regulatório fortalecer a participação de outros grupos de interesse.

Assim, está claro que as diretivas de produtos para a saúde visam ao fortalecimento do comércio entre os países que formam a União Europeia. Diante do que foi apresentado até o momento, o que norteou o processo de criação dessas diretivas na União Europeia foi a necessidade de criação do mercado único e os fabricantes foram o único segmento da

---

<sup>94</sup> O Brasil não revisou sua classificação de implantes de bacia e prótese de mama.

<sup>95</sup> *Design for patient safety in a global regulatory model.*

sociedade efetivamente ouvido. Considerando a teoria dos grupos de interesse, tem-se também aqui o corporatismo bipartite, com o “Estado”<sup>96</sup> forte e a participação de um único grupo de interesse, já que a participação de outros grupos não tem sido incentivada.

### 6.3 A IMPLANTAÇÃO DO REGIME DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NO REINO UNIDO

O processo de implantação do regime de regulação sanitária de produtos para a saúde no Reino Unido tem duas fases, separadas pela entrada em vigor das Diretivas da EEC<sup>97</sup> que regulam esses produtos; a Diretiva 90/385/EEC, sobre produtos para a saúde implantáveis ativos; a 93/42/EEC, sobre produtos para a saúde em geral; a 98/79/EEC, sobre produtos para a saúde para diagnóstico *in vitro* (EUROPEAN COMMISSION, 2006c). Ao longo desta discussão, será focalizada apenas a Diretiva 93/42/EEC, porque as outras duas não são aplicáveis aos equipamentos eletromédicos.

Na Inglaterra, as ações de proteção ao consumidor começaram com o controle dos alimentos (COSTA, 2004b), no século XIII. Entretanto, ações centradas em produtos para a saúde são muito mais recentes, datando do final da década de 1940, até porque esse tipo de tecnologia teve seu desenvolvimento mais acelerado no período atual. As primeiras ações tomadas na área de produtos para a saúde, especialmente, sobre os equipamentos eletromédicos, ainda que não tenham sido ações regulatórias no sentido adotado neste trabalho, ocorreram após a Segunda Guerra Mundial, por causa da necessidade de distribuir os equipamentos médicos que haviam sido deixados pelos militares dos EUA; por conta disso, alguns especialistas foram encarregados de inspecionar e testar os equipamentos remanescentes, antes de distribuí-los para os hospitais (JEFFERYS, 2001).

No início da década de 1960, o Departamento de Saúde (DoH<sup>98</sup>) britânico, equivalente ao Ministério da Saúde no Brasil, começou a publicar boletins, dirigidos ao NHS, com informações sobre equipamentos hospitalares. Tais boletins divulgavam o resultado de testes realizados nos equipamentos e também pesquisas clínicas locais realizadas em novos

---

<sup>96</sup> Deve-se esclarecer que o termo “Estado” não está representando uma nação soberana, mas o desejo assumido por várias nações de criar um grupo economicamente forte para fazer frente aos desafios do capitalismo; a União Européia aqui representa o “Estado Europeu”.

<sup>97</sup> Comunidade Econômica Européia.

<sup>98</sup> *Department of Health*.



produtos, objetivando evitar duplicação de esforços e compartilhar conhecimento com hospitais britânicos (CRAWFORD, 2005).

As primeiras ações de cunho regulatório foram tomadas em 1969, com a criação, pelo DoH, de um sistema de vigilância, baseado em notificação de defeito e eventos adversos. Na época, também foi criado o Conselho Científico e Técnico (STB<sup>99</sup>), com o objetivo de melhorar a qualidade e a segurança dos equipamentos médicos, através de um sistema de garantia de qualidade não compulsório, que abrangia o projeto e a fabricação dos produtos (JEFFERYS, 2001) e funcionava através de auditorias de conformidade, solicitadas voluntariamente pelo produtor à autoridade responsável. Havia também um esquema para registro dos fabricantes (SPENCER et al., 2003), como pode ser extraído da fala de Moro:

Nós nunca registramos produtos, mas antes das diretivas, existiu um período em que nós fazíamos nossa própria auditoria de qualidade; a única aprovação era que dizíamos ao sistema de saúde: “nós auditamos esses fabricantes utilizando a ISO9000 e nós recomendamos que você escolha os produtos deles, preferencialmente aqueles que não foram auditados”; mas o serviço de saúde tinha escolha completamente livre (...) muitos fabricantes abraçaram esse sistema voluntário. (Moro, 26/04/2006)

Apesar de voluntário, esse sistema tinha adesão dos fabricantes, dado que o NHS, no seu processo de aquisição de equipamentos, era incentivado pelo STB, que também era encarregado de dar apoio aos processos de aquisição, a priorizar os produtores já avaliados. Como será visto mais adiante, essa organização foi o embrião do que, mais tarde, viria a se transformar na agência regulatória, o que indica que a base da *expertise* do sistema regulatório britânico foi uma organização especializada em produtos para a saúde, cuja ação mais evidenciada era preparar especificação e assessorar processos de aquisição para o NHS, além de monitorar a qualidade dos produtos, sempre visando ao processo de aquisição.

Nós essencialmente tínhamos três áreas nas quais trabalhávamos para cuidar dos equipamentos médicos antes da regulação [entrada em vigor da diretiva no Reino Unido]. [Primeiro,] nós introduzimos um esquema de registro [cadastro] dos fabricantes que estava também amarrado ao sistema de notificação de eventos adversos; assim nós podíamos usar as notificações para ver problemas com os produtos e saber onde focalizar o esquema voluntário (...). [Segundo,] tínhamos o programa de avaliação de produtos, novamente isto era orientado principalmente pela diversidade de escolha para o usuário ou onde nós sabíamos que havia problemas. Então o sistema foi iniciado para olhar coisas como [equipamento de] diálise e alguns equipamentos eletromédicos, como bombas de infusão, que continua rodando... diatermia... A terceira linha era... muito recurso foi colocado diretamente dentro das Normas Britânicas ou de organismos normativos internacionais. Nossas

---

<sup>99</sup> *Scientific and Technical Board.*

recomendações para os serviços de saúde eram que comprassem de fabricantes registrados [cadastrados], porque nós sabíamos que eles tinham um bom sistema de qualidade e que tivessem certeza de que quando especificassem a compra de um produto seguissem uma norma britânica, europeia ou internacional... (Moiras, 26/04/2006)

A avaliação dos equipamentos ficou centralizada no Departamento de Saúde e Seguridade Social (DHSS<sup>100</sup>) até 1976, quando foram iniciados quatro projetos pilotos de avaliação em diferentes locais da Grã-Bretanha, os chamados DES<sup>101</sup> (CRAWFORD, 2005); o produto dessas avaliações dava suporte às decisões do STB nas assessorias aos processos de aquisição. Os DES utilizavam as normas internacionais da IEC que estavam sendo lançadas naquele momento, para desenvolver seus protocolos de testes (LILLWHITE; WELLS, 2004; CRAWFORD, 2005).

A despeito de não terem caráter mandatório, as iniciativas do governo britânico apontam para uma preocupação com a qualidade e a segurança dos equipamentos médicos e indicam também que, ao longo daquele período, foi-se acumulando conhecimento técnico sobre esses produtos na tecnoburocracia. Também pode se observar que as ações do STB não estão alheias às necessidades dos produtores nacionais:

Nós dissemos então que mais que ter que escrever a especificação para o Departamento de Saúde, vamos nos mover em direção a normas internacionais. Com isto liberava o mercado do Reino Unido, e também significava que um fabricante do Reino Unido, seguindo as especificações do NHS, poderia vender esse produto em qualquer outro lugar do mundo. Isto aumentava a liberdade de escolha dentro do NHS, mas também aumentava a participação dos fabricantes do Reino Unido no mercado [internacional]. (Moiras, 26/04/2006)

Em 1992, mudanças na legislação e na política de produtos para a saúde na Europa fez com que os britânicos optassem por mudar os DES para o recém-criado Diretório de Produtos para a Saúde (MDD<sup>102</sup>) que, em 1994, se transformaria na MDA (CRAWFORD, 2005). Esse panorama durou até a implantação da Diretiva 93/42/EEC em 1998 (JEFFERYS, 2001; CRAWFORD, 2005).

Com a entrada em vigor das diretivas, houve algumas alterações no processo de trabalho da MDA. Pela Nova Abordagem e a Abordagem Global, a ação regulatória de controle de entrada de produtos no mercado europeu passou a ser orientada por uma lógica de mercado. Os órgãos reguladores estatais que exerciam algum tipo de controle sobre a entrada

---

<sup>100</sup> *Department of Health and Social Security.*

<sup>101</sup> Serviço de Avaliação de Equipamentos.

<sup>102</sup> *Medical Devices Directorate.*

dos produtos para a saúde, nos mercados de seus respectivos países, tiveram que abdicar desse poder e passá-lo para as mãos dos fabricantes dos produtos (auto-regulação) e para organizações de terceira-parte (delegação da regulação estatal). Como a MDA nunca fez registro de produtos, precisou apenas reorganizar seu trabalho de auditoria voluntária e também o cadastro das indústrias e distribuidores.

A implantação total da Diretiva 93/42/EEC no Reino Unido deu-se apenas em 2002, com a publicação do Instrumento Estatutário<sup>103</sup> 2002/618 (UNITED KINGDOM, 2002). Mas, como visto, as mudanças não foram significativas, no que diz respeito aos instrumentos regulatórios que a agência utilizava. Houve, entretanto, significativa mudança organizacional em 2003, quando a MDA foi fundida com a Agência de Controle de Medicamentos (MCA<sup>104</sup>), de onde surgiu a MHRA. Desde a formalização inicial da MDA e, em seguida, da MHRA, como a Autoridade Competente do Reino Unido, para desenvolver as ações relativas às diretivas de produtos para a saúde, alguns limites foram impostos a ações antes desenvolvidas com maior discricionariedade pelos agentes reguladores. Antes, como produziam apenas recomendações, desfrutavam de muito mais liberdade.

Tudo o que fazíamos naqueles dias [antes da implantação das diretivas] eram recomendações; nós fizemos muitas recomendações para o serviço de saúde porque não havia base legal para o sistema, então nós podíamos dizer o que queríamos. Já hoje, é um processo muito mais formal, o que é bom em alguns casos; mas às vezes amarra nossas mãos. (...) o que acontece agora é, muito mais do que ocorria quando eu me juntei [à instituição], é que agora existe muito mais consulta. [Antes] nós podíamos receber um telefonema dizendo que isto estava acontecendo e no dia seguinte nós podíamos publicar um “alerta de segurança”, enquanto agora nós perdemos várias semanas para percorrer todo o processo formal e, às vezes, consultar um advogado etc.; nós precisamos ter bastante clareza de que não estamos indo contra nenhuma ação regulatória que nos faça, mais tarde, comprometer um processo judicial ou o que seja; agora o sistema é muito mais complicado para se trabalhar. (Moiras, 26/04/2006)

Não, não... neste caso [publicação de um alerta] ainda é hierarquizado. Há muitas situações em que a decisão passa por vários níveis e depende do risco e da severidade do dano. O processo para a publicação de um Alerta é o seguinte: eu preciso ir ao diretor e dizer “precisamos publicar um alerta”; o engenheiro chefe e eu rascunhamos uma análise de causa da falha e escrevemos uma nota; na terça-feira o comitê de segurança se reúne e decide se devemos publicar o alerta. Os critérios são [mostra no computador: severidade e frequência]; se ficar decidido pela publicação, então rascunhamos o alerta que passa por outras pessoas para comentário. (Demeter, 04/04/2006)

---

<sup>103</sup> *Statutory Instrument.*

<sup>104</sup> *Medicines Control Agency.*

Eu tenho feito isto [consultado outros hospitais para ver se eles têm o mesmo problema] com o BIME. Nós podemos, e às vezes fazemos, mas o problema é que nós realmente não podemos ligar para um hospital [qualquer] e dizer: “nós temos tido problemas com essa bomba” por conta da confidencialidade; não podemos fazer isto. Então às vezes eu chamo a BIME, porque pertencíamos à mesma organização e pergunto a eles lá, mas não oficialmente, porque já tive problemas com isto... Eu fazia assim... Mas a agência não pode fazer porque o fabricante vai reclamar de perda de confidencialidade, o que é verdade. (Demeter, 04/04/2006)

Como pôde ser visto, os agentes regulatórios passaram a ter limitadas suas ações, em função do novo *status* desfrutado pela agência, em que o que é publicado pode ter impacto não só sobre o Reino Unido, mas sobre toda a Europa.

Outra alteração relevante e definitiva que também realça a força do segmento regulado foi implantada em 2005: a mudança dos DESs da MHRA para a Agência para Aquisição e Suprimento do Serviço Nacional de Saúde (NHS PASA<sup>105</sup>). Mesmo depois da criação da MDA, em 1994, os DESs continuavam ligados à agência regulatória e publicavam ativamente relatórios sobre avaliação de produtos que continuavam sendo testados nesses departamentos; apenas em 2004 mais de 400 produtos foram examinados (CRAWFORD, 2005).

A primeira modificação ocorreu em 1998, logo depois que passaram a vigorar as regras de certificação de conformidade dos produtos com os requisitos essenciais das diretivas ou com as normas internacionais harmonizadas para a União Européia. Naquele momento, pareceu que os DESs estariam duplicando o trabalho dos Organismos Notificados e então foram compelidos a deixar de usar as normas internacionais como base para suas avaliações e passaram a desenvolver novos protocolos e testes para avaliar a eficácia e efetividade dos produtos (CRAWFORD, 2005), deixando as questões de segurança para os organismos que faziam a marcação CE. A transformação da MDA em agência reguladora não só limitou a liberdade dos agentes reguladores, como também restringiu a ação dos DESs, no que dizia respeito ao que podia ser publicado em seus relatórios; eles foram limitados a postar informações genéricas sobre os produtos avaliados, de modo a não evidenciar problemas existentes com o sistema de marcação CE ou limitações que os equipamentos possuíam, mas que não eram evidenciadas pela forma como são avaliados pelos Organismos Notificados.

Com a MHRA, havia alguma discussão sobre não conflitar com a marcação CE. Então, por exemplo, se nós encontrássemos um [equipamento] que não tinha performance de acordo com nossa expectativa do que era uma boa performance, mas esse, como eu disse a você, a marcação CE não envolve nada sobre performance... Seria difícil para nós, dizermos às pessoas que não comprassem, considerando essas bases [base em performance]. O que poderia ser destacado é que a acurácia é + ou –

---

<sup>105</sup> *National Health Service Purchasing and Supply Agency.*

10% para [equipamento] desse tipo, mas que se deveria esperar que a acurácia fosse + ou - 5% e deixar o comprador chegar à sua própria conclusão se ele devesse ou não comprar. (Caliope, 07/02/2006)

Quando a marcação CE começou, foi dito aos DESs para não fazer mais os testes [das normas] BSI ou certificação de conformidade com a regulação de eletromédicos; então, antes disto, os testes da BSI eram feitos, (...) mas a marcação CE veio e existiam problemas, porque algumas vezes nós estávamos fazendo os mesmos testes, testes que estavam escritos nas normas e, algumas vezes, os resultados indicavam que havia não-conformidades, não muito freqüentemente, apenas ocasionalmente; mas havia um problema, porque o MHRA era um organismo regulatório... Mas tenho que dizer que era ocasionalmente. (Late, 09/02/2006)

Acho que [NHS PASA] é um lugar melhor para trabalhar, considerando o objetivo de testar equipamento (...). Eu acho que é apropriado. Acho também que será permitido que sejamos mais sinceros sobre o que colocamos nos relatórios... (Late, 09/02/2006)

Os DESs, criados para dar suporte técnico ao STB, na preparação das especificações para o NHS, com a reorganização do regime e, posteriormente, com a designação da MDA como Autoridade Competente, tiveram que alterar o estilo de suas publicações. Isso porque, se mantivessem o formato inicial, conflitariam com a função regulatória da Agência, além de evidenciar problemas com os produtos que tinham marcação CE, inovação regulatória que a União Européia tem grande interesse de proteger, uma vez que a queda desse modelo poderia lançar dúvidas sobre o modelo geral de integração de mercados adotado.

Nós costumávamos dizer que esse [equipamento] é apropriado para [UTI] ou é de uso geral, mas foi decidido que tínhamos de parar com isto, pois havia conflito com a marcação CE (...). Nós estávamos recebendo reclamações por parte dos fabricantes, porque assim [com essas recomendações] eles teriam um mercado menor para atender; se eles dissessem que [o produto] atende à finalidade de uso em todo o hospital, mas nossa avaliação mostrava que faltam algumas características gerais boas para [UTI], isso trazia conflito (...). Eu fico muito sentido de termos perdido a possibilidade de dizer que havia áreas mais apropriadas para utilização de um determinado equipamento que outras. (Caliope, 07/02/2006)

Com tantos conflitos reais e potenciais, em 2004, a Força Tarefa das Indústrias de Assistência à Saúde (HITF<sup>106</sup>) publicou um relatório, no qual recomendava que os DESs passassem a ser ligados a NHS PASA (HEALTHCARE INDUSTRIES TASK FORCE, 2004). A HITF é formada por representantes do governo e das indústrias de produtos para a saúde, o que novamente evidencia a ausência de outros grupos de interesse; a HITF tem como

---

<sup>106</sup> *Healthcare Industries Task Force.*

objetivo analisar a situação e propor medidas para fortalecer o processo de inovação na área de saúde no Reino Unido, explorando assuntos de interesse comum e identificando “oportunidades para cooperação que possam trazer benefícios para os pacientes e usuários dos serviços de saúde, serviços social e de saúde e indústria” (HEALTHCARE INDUSTRIES TASK FORCE, 2004, 5). A justificativa da HITF para essa proposição foi a necessidade de melhor informar os serviços de saúde sobre a utilidade e segurança dos produtos e procedimentos utilizados nesses serviços, assim como as inovações neles feitas, de forma que os serviços de saúde possam decidir melhor nos processos de aquisição. A disposição de transferir os DESs para a NHS PASA os repõe no seu papel original que era o apoio aos processos de aquisição, além de eliminar os conflitos com a MHRA, dado que agora as publicações voltariam a ser recomendações de um organismo não regulatório. Deve-se esclarecer que não é proibido à MHRA fazer recomendações, visto que há vários documentos por ela publicados que têm esse caráter, mas parecia ser constrangedor que esse organismo publicasse recomendações sobre equipamentos que contradissem a marcação CE. A mudança foi implantada em setembro de 2005.

Alguns responsáveis por DESs, entrevistados neste estudo, têm uma visão diferente, em relação à justificativa real para a mudança dos DESs para a NHS PASA, e, apesar de acreditarem ser uma decisão acertada, dizem que o conflito entre os achados dos DESs e a marcação CE também influenciou na decisão.

Previamente, nós estávamos trabalhando para a MHRA, anteriormente chamada de MDA, que é um organismo (...) [que] tem influência em assuntos regulatórios. Eles são a Autoridade Competente [para regulação de produtos para a saúde] (...) para o Reino Unido. E em algum grau eles legislam sobre assuntos regulatórios no Reino Unido. Então foi percebido que havia conflito de interesse por parte deles em manter nossos serviços porque de um lado, eles estavam lidando com a marcação CE, que é uma marcação que diz que o produto atende à finalidade [declarada pelo fabricante]; por outro, eles estavam gerenciando nossos centros e de alguma forma, nós estávamos dizendo: “esse dispositivo atende à finalidade [declarada pelo fabricante], mas esse outro é melhor”. Então nós estávamos levemente em desacordo com o sistema regulatório. (Calíope, 07/02/2006)

Eu acho que isto aconteceu como resultado de uma grande revisão de todo o processo de avaliação e eu acho que havia um número de coisas desse tipo movendo na mesma direção. Em parte [aconteceu] porque uma revisão formal sugeriu. A revisão formal disse que esse seria o melhor lugar para o processo de avaliação porque havia certo grau de tensão entre... Porque MHRA é uma autoridade regulatória também para produtos para a saúde... E havia momentos quando nós nos deparávamos com problemas quando estávamos avaliando um equipamento. Nós nos dávamos conta que o equipamento não atendia as normas, de uma forma ou de outra, e eles [os fabricantes] estavam alegando que atendia; isto levantava questões sobre a marcação CE do equipamento e assim por diante, e nos foi dito literalmente

que isto não era de nossa conta e que ficássemos fora disto... Então havia esse tipo de tensão entre... (Tártaro, 17/02/2006)

Eu entendo, mas não tenho conhecimento direto sobre o assunto; mas houve *lobby* das indústrias, indústria de produtos médicos para assistência à saúde, sobre o governo (...). Acho que esse foi o fator inicial [para a mudança dos DESs da MHRA para NHS PASA] (...) Acho que [NHS PASA] é um melhor lugar para trabalhar, considerando o objetivo de testar equipamento, porque uma das esperanças que eu tenho para os DESs [no NHS PASA] é que o dinheiro potencial nos contratos [de aquisição] seja um fator motivacional para o aumento de equipamentos [doados] pelos fabricantes para o processo de avaliação. Eu acho que é apropriado. Acho também que será permitido que sejamos mais sinceros sobre o que colocamos nos relatórios... (Late, 09/02/2006)

Chama atenção a mudança que esses centros se submeteram, a partir do momento em que a MDA/MHRA passou a ser a Autoridade Competente para os produtos para a saúde no Reino Unido; aponta para um possível *lobby* do segmento regulado, para que a opinião dos DESs deixasse de ser chancelada pela autoridade regulatória, o que aumentava seu peso. Isso indica certa permeabilidade do regulador às pressões do segmento regulado, principal prejudicado com opiniões negativas vindas dos DESs. Todo esse cenário também pode indicar que, como certas produções dos DESs assinalavam problemas com o sistema de marcação CE, esses documentos estariam questionando todo o sistema, o que tornava o conflito ainda mais amplo do que apenas entre os DESs e a MHRA; envolvia toda a lógica do sistema regulatório da União Européia.

Parece, portanto que o interesse que tem orientado a implantação da regulação de produtos para a saúde é a defesa da nova lógica estabelecida pela necessidade de queda das barreiras não tarifárias na União Européia. Ademais, tal como no processo de formulação da política para a União Européia, o grupo de interesse que aparenta ter mais impacto no processo tem sido o segmento regulado. Novamente aparece o Estado forte, com interesses de expansão econômica expressos de forma aberta, e a participação intensa dos grupos de interesse do segmento regulado. Mais uma vez, o corporatismo bipartite é evidente.

#### 6.4 BRASIL *VERSUS* REINO UNIDO: CORPORATISMO BIPARTITE

No Reino Unido, a ação conjunta do Estado com as indústrias nacionais está clara no Relatório “Melhor Serviço de Saúde Através de Parcerias: um Programa de Ação<sup>107</sup>” que descreve o interesse do Estado britânico:

As indústrias de produtos para assistência à saúde, baseadas no Reino Unido, têm um significativo papel no cuidado ao paciente, na saúde pública e na economia local. Elas são altamente diversificadas, tendo um amplo leque de avanços tecnológicos para aplicação no campo médico. Há um considerável potencial para crescimento neste setor intensivo em conhecimento, levando à expansão das atividades industriais e à criação de empregos. Focalizando neste setor industrial, a agenda do governo, por meio de estimulação à inovação, pretende manter o Reino Unido na vanguarda e na liderança de mercados intensivos em ciência e tecnologia. O ambiente de negócios global e doméstico tem evoluído rapidamente, e ambos, o governo e a indústria, precisam estar aptos para acompanhar os avanços tecnológicos, assim nós poderemos oferecer um moderno serviço de saúde. As necessidades e as preferências dos pacientes estão mudando com maior expectativa de vida, com a emergência de doenças com diferentes padrões e com o aumento da demanda por liberdade de escolha e informação. Todos esses fatores sugerem que é necessário trabalhar mais de perto a relação entre governo e o setor privado para assegurar que exista um melhor entendimento de como a indústria pode ajudar o governo a cumprir seus objetivos centrando no paciente dentro da agenda de saúde pública. (HEALTHCARE INDUSTRIES TASK FORCE, 2004, p.5)

Mesmo a citação anterior, não sendo da área de regulação sanitária, vê-se que, também no Reino Unido, as ações que abrangem os produtos para a saúde giram basicamente em torno de dois grupos: o Estado e a indústria, que buscam fomentar a indústria local e proteger o modelo europeu de regulação. É patente a ausência dos outros grupos de interesse que, quando aparecem, são tratados mais como contexto que como atores do processo regulatório.

No Brasil, a situação não parece ser diferente. Vários fatores evidenciam isso: a promulgação Lei 6.360/76 que regula a produção de medicamentos e produtos para a saúde, em 1976, se deu no período da ditadura e teve como principal interesse esvaziar a CPI dos Consumidores, que chamavam ainda mais a atenção da opinião pública sobre os medicamentos (COSTA, 2004b); a fase de implantação da regulação de produtos para a saúde que começou apenas em meados da década de 1990 e, aparentemente, o assunto só foi discutido entre o Estado e o segmento regulado. Como na União Européia, outros grupos não foram fomentados a participar. A pouca visibilidade dos produtos para a saúde e dos seus riscos mais uma vez parece ser a explicação mais coerente para a não participação de outros

---

<sup>107</sup> *Better Healthcare through Partnership: a programm for action.*



grupos de interesse na formulação e implantação da regulação específica para esses produtos. A entrevista feita por Souto (2007), em 2005, com um membro da diretoria colegiada da Anvisa é emblemática:

Eu acho que o maior aprendizado nesses dois anos, em que pese os outros anos que eu vivi na saúde, mas aqui na Agência de vigilância, foi entender e aprender a importância das outras coisas que se faz na vigilância sanitária que não é remédio, mas que é mais severo que remédio, e que a população nem se dá conta disso. Por exemplo, um cateter é muito mais arriscado do que qualquer vidro de remédio, até porque ele é uma arma, ele mata mesmo! E aí vem sem a possibilidade de sequer um antídoto. Fica claro isso? Um marca-passo ruim mata mesmo, mata mesmo! (...). Um implante custa mais que uma centena de centena de milhares de comprimidos de Ácido Acetil Salicílico. Então, um risco infinitamente maior porque você implanta, não só a peça é mais cara, mas você tem um custo de implantação e, se por ventura, não for bom, você tem o custo de vida daquela pessoa... (SOUTO, 2007)<sup>108</sup>

Tal como no Reino Unido, a quase total ausência de outras forças da sociedade na discussão sobre os produtos geram uma relação bipolar desenvolvida apenas entre o Estado e os produtores dessas tecnologias. Na área de produtos para a saúde, seria desejável que participassem mais grupos de interesse no processo decisório, no mínimo, uma formação quadripartite: Estado, segmento regulado, usuários e consumidores. O que não foi visto em nenhum dos três casos estudados. Deve-se salientar que, tanto no Brasil quanto no Reino Unido, nos órgãos consultivos relacionados com os regimes de regulação sanitária, há sempre representantes de outros grupos de interesse, especialmente da comunidade científica. Não obstante o impacto dessa participação não ter sido alvo desta pesquisa, precisa ser aprofundado. Pôde-se constatar, entretanto, que a participação do segmento regulado tem tido influência significativa nas práticas regulatórias, especialmente, na definição das regras, tanto as intrínsecas quanto as de processo.

A despeito das ressalvas pertinentes à consideração da União Européia como um “Estado”, tanto no Brasil quanto na União Européia e no Reino Unido, o corporativismo bipartite pôde ser identificado. O corporativismo bipartite situa-se na discussão feita por Wilson (1980), quando estuda a relação entre custos/benefícios da ação regulatória e o modelo de política implantado. Para o autor, quando os benefícios da regulação são difusos, mas os custos dela decorrentes estão concentrados em um dos grupos de interesse, há uma tendência maior para a captura do regulador por um grupo que, em geral, é o segmento regulado. Parece ser o caso dos produtos para a saúde em geral no Brasil e no Reino Unido.

---

<sup>108</sup> Trecho da entrevista realizada por Souto em 2005 com um dos membros da diretoria colegiada da Anvisa e cedida para ser utilizada nesta tese. Não se sabe se este trecho estará publicado na versão final da tese de Souto.

Finalmente, é importante pontuar que, considerando nações cultural, social e economicamente tão diferentes, com regimes regulatórios também diversos, a forma como os grupos de interesse se organizam e participam na discussão sobre os referidos regimes segue o mesmo padrão defeituoso. Isso indica a necessidade de a sociedade ser alertada para a forma como esta ação regulatória está sendo implantada, para que os outros grupos de interesse possam exigir serem ouvidos e, assim, minimizar, para a população, os prejuízos decorrentes dessa estreita relação Estado-segmento regulado.

## 7 INSTRUMENTOS UTILIZADOS NA REGULAÇÃO DE RISCO

Além das dimensões relativas ao segmento regulado e da diversidade dos produtos para a saúde, fatores culturais relativos à época em que a regulação foi iniciada no país ou região, características de organização dos Poderes Judiciário e Legislativo e até a confiança que a população deposita no governo (HANCHER; MORAN, 1989) são importantes ter-se em conta, quando se faz comparação entre países. No entanto, a abordagem profunda dos fatores culturais não se inclui neste trabalho; assim, a comparação entre a ação regulatória que ocorre no Brasil e a que acontece no Reino Unido baseia-se preferencialmente nas ferramentas utilizadas por cada um dos países; entretanto, sempre que pertinente, a influência da cultura será considerada na discussão.

Para a execução das atividades de regulação sanitária de produtos para a saúde, as Autoridades Competentes podem usar vários instrumentos através dos quais executam suas funções. Como abordado no Capítulo 2, os instrumentos mais comuns são controle na entrada do empreendimento no mercado, certificação de conformidade, revisão de pré-comercialização e tecnovigilância.

Utilizando-se o modelo cibernético, tem-se que um regime de regulação de risco à saúde pode ser caracterizado por quatro componentes: coleta e processamento de dados, mudança de comportamento e definição de regras (HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001), componentes esses que permeiam os instrumentos utilizados na regulação sanitária de produtos para a saúde. Reafirmando o que já foi pontuado nesta pesquisa, o componente definição de regras não será abordado, mas o estudo ressalta a necessidade premente de se discutir a forma como a legislação tem sido criada, quais os elementos de maior peso no processo decisório e como se dá a participação dos diversos grupos de interesse na regulação de risco à saúde.

### 7.1 CONTROLE SOBRE A ENTRADA DE EMPREENDIMENTOS NO MERCADO

O controle sobre a entrada de empreendimentos no mercado é um instrumento regulatório que dá ao órgão regulador informações sobre as empresas que atuam ou atuarão com produtos de interesse da saúde. Pode ter funções de cadastro, em que se busca apenas

coletar dados sobre localização do empreendimento, portfólio de produtos e responsáveis pelo negócio. Por outro lado, pode agregar funções de coleta e processamento de dados, quando, além do cadastro das informações previamente citadas, cabe ao órgão regulador definir se é de interesse do país acolher tal tipo de empreendimento.

### 7.1.1 Brasil

Na legislação vigente no Brasil, há dois tipos de controle sobre o funcionamento das empresas: a Licença de Funcionamento (BRASIL, 1973) e a AFE<sup>109</sup>, instituída pela Lei 6.360/76 (BRASIL, 1976).

#### 7.1.1.1 Licença de funcionamento

Quando tratou da Licença de Funcionamento, em 1973, o legislador focalizou apenas as etapas de comercialização, dispensação, representação ou distribuição e importação ou exportação (BRASIL, 1973) dos produtos para a saúde<sup>110</sup>, não incluindo o fabrico em território nacional. A Licença de Funcionamento foi definida como da competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios<sup>111</sup>, que publicariam legislação específica sobre o tema; no entanto, alguns elementos mínimos, definidos pela lei federal, deveriam ser exigidos: prova da existência da empresa, relação da empresa com o responsável técnico, habilitação legal do responsável técnico perante o Conselho de Farmácia<sup>112</sup>, localização em local

---

<sup>109</sup> Autorização de Funcionamento de Empresa.

<sup>110</sup> Naquela época os produtos para a saúde eram denominados de “correlatos”.

<sup>111</sup> Ente federado não mais existente.

<sup>112</sup> Mais tarde, a definição dos farmacêuticos como os responsáveis técnicos pelos produtos para a saúde passou a ser ponto de controvérsia. Provavelmente isso se deu porque a legislação é a mesma, tanto para produtos quanto para medicamentos e também por conta de corporativismo profissional. Com o desenvolvimento de novas tecnologias de produtos para a saúde, esse item da legislação parece ter ficado em desacordo com o pensamento do legislador que, possivelmente, queria garantir que as empresas contassem, em seu quadro de funcionários, com profissionais qualificados para produzir os correlatos. A interpretação literal da legislação faz com que alguns serviços locais de vigilância sanitária exijam que a empresa tenha farmacêutico como responsável técnico para equipamentos eletromédicos. “Tem, e tem vigilâncias, que eu já ouvi falar que a indústria pergunta [nas VISAS locais] se pode engenheiros [como responsável técnico] e ela diz: ‘não, só pode ser farmacêutico’. As VISAS locais estão acostumadas, [lá] só trabalha farmacêutico; vigilância é só farmacêutico, e eles não aceitam ter engenheiro; mas hoje em dia tem bastante produto já com engenheiro [como responsável técnico]” (Apolo, 22/06/2005). “A empresa onde foi acompanhada a auditoria de BPF produzia vários produtos cuja base era engenharia eletrônica, mecânica e química, mas o responsável técnico

conveniente, instalações e equipamentos adequados à realização das atividades, assistência do técnico responsável (BRASIL, 1973).

Esse instrumento tem basicamente o objetivo de coletar dados sobre o empreendimento e sua infra-estrutura de funcionamento. Quando o empreendimento atende todos os requisitos, recebe o alvará sanitário, que deve ser revalidado anualmente e que o autoriza a funcionar, do ponto de vista das ações de controle sanitário. Obviamente que, mesmo nessa coleta de dados, há uma etapa de processamento, ou seja, quando o agente regulador analisa o processo, para decidir se o empreendimento cumpre com os requisitos regulatórios, ele está processando as informações enviadas pela empresa e coletadas em campo pela equipe de licenciamento. Mas há algo singular nessa etapa; o não-atendimento dos requisitos não impede a instalação do empreendimento; no máximo, pode-se exigir que seja realizado em outro local ou que os responsáveis cumpram todos os requisitos definidos na legislação federal e local. A negativa da Licença de Funcionamento inicia uma etapa, em que os responsáveis pelo empreendimento devem adequar a infra-estrutura aos requisitos, o que só termina, quando todos os requisitos estiverem de acordo com a legislação.

#### 7.1.1.2 Autorização de funcionamento de empresa

Após a exigência da Licença de Funcionamento para algumas atividades produtivas, em 1976, a Lei 6.360/76, além de expandir o leque de empresas obrigadas a ter Licença de Funcionamento, institui a AFE, documento a ser expedido pelo órgão federal. Para a obtenção de ambos os documentos, a empresa precisa pagar taxa ao governo estadual, para a primeira, e ao governo federal, para a segunda.

Com essa ampliação, a Licença e a Autorização de Funcionamento passaram a ser exigidas para empresas que desejam “extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir” (BRASIL, 1976) produtos para a saúde, entre outros insumos.

Diferentemente da licença, que é dada por estabelecimento, a Autorização é emitida para a empresa como um todo; é requerida apenas uma vez, só precisando ser renovada em caso de “alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa” (BRASIL, 1976).

---

pela empresa é um farmacêutico. Quando o representante da VISA local foi questionado sobre esse ponto ele disse ver isto como uma situação normal (OP, 25/04/2005)”.

A Lei 6.360/76 reza que a AFE deve ser obtida à “vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional” (BRASIL, 1976), o que poderia indicar a necessidade de o país escolher que tipo de empresa queria implantada no território nacional. Isso diferencia a Licença da Autorização de Funcionamento, já que fica a cargo do Estado, após coletar e processar os dados, definir se autoriza ou não aquele empreendimento; dessa forma, mesmo que a empresa cumpra todos os requisitos legais, ainda cabe ao Estado a decisão final de emitir a AFE. A Licença é diferente; se a empresa cumpre todos os requisitos legais, o Estado não pode se negar a emitir o alvará (COSTA, 2004b). Os entrevistados dizem que essa análise não é feita atualmente e que não sabem informar se foi feita alguma vez; segundo eles, nos dias de hoje, basta o interessado apresentar a documentação correta para receber a AFE. Assim, resguardadas as diferenças entre a documentação exigida e as particularidades de cada um dos processos para a emissão desses documentos, a Autorização e a Licença praticamente se confundem. Ao se perguntar a alguns entrevistados quais os elementos que orientam hoje uma AFE e se se faz uma análise sobre a pertinência da empresa e sobre a necessidade daquele tipo de produto no país, as respostas obtidas são representadas pelo extrato a seguir:

Hoje, não! Apesar de ser possível, essa análise ela não é feita. [A empresa] solicita, se cumpre com as regras da legislação, se concede [a Autorização]. (Zeus, 24/06/2005)

No entanto, há discordância sobre o real objetivo do regulador com a manutenção da AFE, como pode ser visto nos trechos abaixo:

De certa forma, tenho dificuldade de entender o que é que a Anvisa autoriza, porque o município foi lá e autorizou que a empresa pode funcionar naquele local (...). E aí nós [Estado] vamos e dizemos que ela está apta, na sua estrutura construída, na sua proposta de trabalho, ela está apta a funcionar; aí a gente emite uma licença sanitária [Licença de Funcionamento]. Se o município disse que já pode instalar, a vigilância disse que [a empresa] está adequada ao funcionamento, ela [a Anvisa] autoriza o quê? Se você quiser uma opinião pessoal eu acho que é arrecadação, é o único objetivo, é arrecadação. (Gaia, 30/08/2005)

Esses instrumentos [de regulação], todos eles, têm a sua característica; por exemplo, uma Autorização de Funcionamento é o único meio que eu tenho, a nível federal, de fechar uma empresa. Simplesmente cancelam a Autorização de Funcionamento. Porque muitas vezes, a gente já verificou várias vezes, a nível local, não existe uma força política capaz de fechar uma empresa de um cara poderoso (...). Algumas coisas, às vezes se fala assim: “ah, que coisa ridícula [a necessidade de ter Autorização de Funcionamento]”! Mas não é assim, perdendo a capacidade de dar Autorização [o nível federal] perde a capacidade de cassar a Autorização. Então aí fala: “ah, mas, sei que, você não vai lá”, não vou, mas eu dou essa Autorização

instruído pela inspeção estadual. Aí tem o problema da legislação que um [instrumento] tem que ser primeiro que o outro é uma bobagem é só consertar, não tem problema nenhum. (Hipno, 23/06/2005)

Assim, seja para aumentar o orçamento, um dos interesses mais evidentes do regulador na arena regulatória, seja por necessidade de garantir governabilidade sobre as empresas num momento de crise, parece que a AFE perdeu sua identidade legal, já que não se analisa a pertinência daquele empreendimento para o país e nos tempos de hoje basicamente referenda a Licença de Funcionamento. Atualmente, aparenta ser mais um entrave a novos empreendimentos, pois aumenta custos e implica mais uma etapa antes do início das atividades do negócio, sendo, de fato, um instrumento de regulação sanitária, que visa e tem impacto na redução de riscos.

A AFE foi, entre os entrevistados, o instrumento legal mais questionado sobre sua real necessidade. No geral, foi classificado como lento e cartorial, além de não valorizar o controle de risco, pois se limita à coleta de dados documentais com pouco componente técnico sobre o produto a ser produzido/comercializado, o processo de fabricação e as reais condições do estabelecimento. Assim, à pergunta sobre o impacto que produz a AFE, quanto à eficácia, segurança e redução de risco, obteve-se a seguinte resposta:

Nenhum! Acho que nenhum; já se questionou na casa, porque estou falando na casa, porque é só na Anvisa, para que serve a Autorização de Funcionamento. Na minha avaliação é cadastro, já tem um cadastro nacional das empresas por área, por atividade, por produto no país, para fins de gerenciamentos de políticas de portos, aeroportos e fronteiras. Agora, o que impacta, na minha avaliação, é a “licença local” [Licença de Funcionamento] que aí vincula estrutura física para prédios, se tem equipamentos, maquinário, se tem técnico que saiba mexer no maquinário e isto é visto quando libera a Licença de Funcionamento, isto porque para cada prédio tem uma licença e a Autorização de Funcionamento é uma só e vale pra todos os prédios. (Zeus, 24/06/2005)

Além disso, como a Autorização é referente à empresa e não ao estabelecimento, mudanças no processo produtivo não implicam atualizar a Autorização.

Os objetivos da AFE e da Licença são diferentes: o primeiro autoriza a empresa a se instalar, e o segundo diz que o estabelecimento, já instalado, tem as condições sanitárias adequadas, para que o processo produtivo possa ser desenvolvido. Na prática, a AFE é dada à empresa, quando ela já foi licenciada pelo Estado, significando que o empreendimento já deve estar devidamente implantado e com sua capacidade de funcionamento totalmente instalada, o que politicamente impediria ser negada a Autorização. Essa prática reforça o que disse o entrevistado Zeus: “se cumpre com a documentação, concede-se a autorização”. Diante desse

quadro, seria razoável que o excesso de documentação fosse reduzido a um cadastro, contendo informações mínimas que permitisse a rápida localização da empresa e identificação dos responsáveis legal e técnico; os dados que deveriam constar do cadastro precisariam passar por uma discussão, para se definir nacionalmente quais são aqueles imprescindíveis.

O argumento do entrevistado Hipno sobre a necessidade de a Anvisa poder fechar uma empresa é pertinente e seria atendido pela instituição de um cadastro, por meio do qual, seria gerado o número da Autorização e, com isso, manter-se-ia o caminho para uma intervenção federal mais definitiva.

Entre os problemas associados à AFE, não se verifica apenas o distanciamento entre o que foi implantado e o previsto pelo pensamento do legislador; sente-se a necessidade de melhor esclarecer o segmento regulado e de melhor treinar as VISAs locais, que, com a descentralização, passaram a executar as atividades de inspeção e auditoria, enviando para a Anvisa apenas o relatório com a sugestão de que seja concedida a AFE. Se, ao chegar à Anvisa, o relatório já está analisado, respondem os entrevistados:

Sim, se for descentralizado. Como eu falei, 70% das exigências desse processo entra administrativamente: faltou [,o requisitante,] assinar, faltou [,o requisitante, marcar] o X, é coisa que, em tese, não era pra estar acontecendo. Os outros 30% que é pra uma parte mais técnica de análise: cartão do CNPJ [Certidão Nacional de Pessoa Jurídica] vencido, certificado de regularidade técnica do Conselho vencido e o relatório que VISA local encaminha não se conclui para a atividade requerida, está pedindo AFE para correlatos e vem concluído [que] estar apto a fabricar medicamentos; aí tem que devolver (...). Dentro dos 30% a grande maioria das falhas é da própria da empresa: paga a taxa errada, entra como correlatos, mas paga a taxa para saneantes; aí no sistema tem um processo sem taxa e uma taxa sem processo. Então não anda, tem que arrumar e, brincando, brincando isto chega a demorar um ano, quando completa as coisas. (Zeus, 24/06/2005)

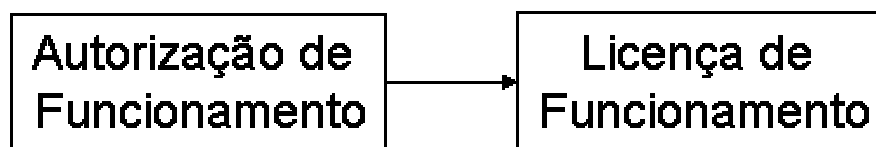
As VISAs locais [fazem o relatório de AFE]. A maior parte é ruim, é piso, parede e teto, então não foca muito a questão do produto, da guarda dos produtos, foca na instalação física, isso aí não garante muita coisa, então eu acho assim, para controlar seria: se eles precisam desse número, libera esse número, em um tempo razoável, marcar-se-ia uma inspeção de autorização. E aí é que está, faltam normas para estabelecer os critérios. (Éris, 01/07/2005)

### 7.1.1.3 Autorização *versus* licença de funcionamento

Pela Lei 6.360/76, a AFE é emitida previamente à Licença (Figura 14) e ambas são condições necessárias, para que o produtor/importador possa fabricar ou comercializar seus produtos no país.



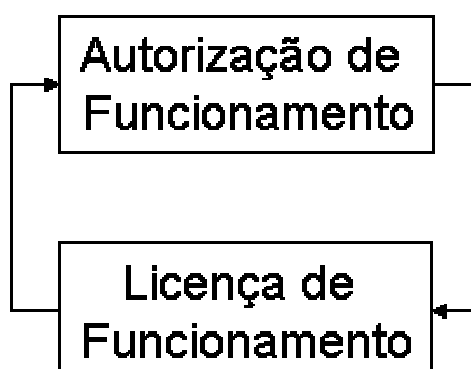
Art. 51 – O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde. (BRASIL, 1976)



**Figura 14 – Diagrama do processo de licenciamento de empreendimentos baseado na Lei 6360/76**

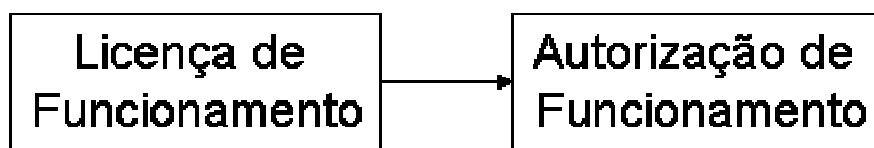
Como lembrado pelo entrevistado Hipno, na legislação, esses dois documentos têm referência cíclica (Figura 15), o que não foi introduzido pela Lei 6.360/76, mas pela Instrução Normativa 01/94. Nessa Instrução Normativa, no subitem Documento 10 do item 002 – Autorização de Funcionamento de Empresa, consta que, para fins de AFE, deve ser apresentada uma cópia do alvará sanitário<sup>113</sup> (BRASIL, 1994b). Assim sendo, uma instrução normativa torna o processo confuso, pois entre a Lei 6.360/76 e a Instrução Normativa 01/94 não se sabe o que deve ser solicitado primeiro.

No campo operacional, o agente regulador resolveu o problema, porque, a despeito da exigência ser cíclica desde 1994, novas empresas têm sido autorizadas a funcionar no território nacional. Qual a saída encontrada? Chama atenção que se optou por priorizar a Instrução Normativa, uma norma jurídica inferior no ordenamento jurídico do país, em detrimento da aplicação de uma lei (Figura 16). O porquê isso aconteceu não foi estudado nesta pesquisa, mas certamente precisa ser esclarecido.



**Figura 15 – Diagrama do processo de licenciamento de empreendimentos baseado na Lei 6.360/76 e na Instrução Normativa 01/94**

<sup>113</sup> Licença de Funcionamento.



**Figura 16 – Diagrama do processo de licenciamento de empreendimentos definido pelo regulador baseado na Lei 6.360/76 e na Instrução Normativa 01/94**

De todo o modo, é importante chamar atenção para a necessidade de resolver essa inconsistência, a fim de que a legislação seja clara para quem deve cumpri-la e possa ser corretamente aplicada pelos agentes reguladores.

### **7.1.2 Reino Unido**

Antes da implantação da Diretiva 93/42/EEC, havia, no Reino Unido, um cadastro de fabricantes, mas, com a entrada em vigor da diretiva de produtos para a saúde, esse esquema de cadastramento precisou ser alterado. Entre 1993 e 1998, apenas os fabricantes de produtos de classe de risco I e de produtos feitos sob medida, os montadores de conjuntos<sup>114</sup> e os representantes de fabricantes fora da União Européia precisavam informar à Autoridade Competente do Estado-Membro, onde estava instalado, o endereço da matriz, bem como a descrição dos produtos sob sua responsabilidade (EUROPEAN UNION, 1993). Quando solicitado, o Estado-Membro detentor da informação deveria repassar aos outros Estados-Membros os dados requeridos.

Com a emenda introduzida pela Diretiva 98/79/EEC do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, a quantidade de informação disponível às Autoridades Competentes foi ampliada (UNIÃO EUROPÉIA, 2003). Essa Diretiva facultou aos Estados-Membros exigir, para produtos de classe de risco Iib<sup>115</sup> e III<sup>116</sup>, informações sobre todos os dados que permitissem a identificação dos produtos, incluindo o rótulo e as instruções de uso, quando esses dispositivos fossem introduzidos nos serviços em seus territórios.

<sup>114</sup> Montadores de conjuntos são pessoas físicas ou jurídicas que empacotam grupos de produtos que devem ser utilizados conjuntamente. Considera-se montagem de conjunto o empacotamento de produtos que individualmente já possuem marcação CE, mas que, quando montados em um conjunto, não precisam de uma marcação específica.

<sup>115</sup> Produtos de alto risco. Equivalente à classe de risco III no Brasil.

<sup>116</sup> Produtos de altíssimo risco. Equivalente à classe de risco IV no Brasil.

Em suma, por conta da União Européia, os Estados-Membros, incluindo o Reino Unido, têm acesso restrito a informações referentes aos produtores/importadores que atuam em seu próprio território, não havendo um processo de Autorização ou Licença, mas apenas a coleta de dados sobre os produtores/importadores, sediados em seu território, de produtos de classe de risco I, produtos feitos sob medida ou conjuntos montados. Para os produtores/importadores de produtos de classe de risco IIb e III, fica facultado ao país solicitar os dados; no Reino Unido, é obrigatório disponibilizar essas informações, e o produtor/importador paga uma taxa para cadastrar esses dados (UNITED KINGDOM, 2002). Informações sobre os produtores/importadores de produtos de classe de risco IIa<sup>117</sup> não podem ser solicitadas, ficando depositadas no Organismo Notificado, escolhido pelo fabricante, em qualquer dos países da União Européia, dificultando, assim, a ação das Autoridades Competentes, que não têm qualquer informação sobre essas empresas.

A falta de acesso a dados sobre a localização dos produtores/importadores e sobre os produtos que são comercializados no país reduz a governabilidade do regulador na implantação de medidas de mudança de comportamento, quando os produtos apresentam problemas. Novamente, a não-uniformidade dos procedimentos, que variam em função do grau de risco dos produtos, torna o regime de regulação sanitária europeu, e, por conseguinte, o britânico, confuso para o entendimento do público em geral. A vantagem desse sistema é a simplicidade oferecida ao produtor/importador na legalização de seus empreendimentos.

### **7.1.3 Brasil *versus* Reino Unido: instrumento ineficaz e de baixo impacto sobre o risco**

A notificação de entrada no mercado, tanto do produtor/importador quanto do produto<sup>118</sup> é caracterizada, no documento publicado pela Organização Pan-americana de Saúde/Organização Mundial de Saúde (PAHO/WHO<sup>119</sup>) (ECCLESTON, 2001), como o primeiro tipo de controle dos produtos para a saúde a ser implantado; esse mesmo documento esclarece que a coleta de informações simples, como nome e endereço do fabricante e nome e algumas características técnicas dos produtos, podem garantir o acesso rápido a esses produtos, no caso da necessidade de haver uma intervenção para mudança de comportamento produtor/importador (ECCLESTON, 2001). Pelo apresentado sobre o Brasil e o Reino Unido,

---

<sup>117</sup> Produtos de médio risco. Equivalente à classe de risco II no Brasil.

<sup>118</sup> Ver seção: Revisão Pré-comercialização.

<sup>119</sup> *Pan-american Health Organization/World Health Organization.*

têm-se dois extremos, no que diz respeito à notificação de entrada de um empreendimento no mercado. No Brasil, há grande demanda por informação a respeito do responsável pelo produto no território; na União Européia, a coleta de informações é restrita e fragmentada.

A despeito da coleta de muitos dados, no Brasil, o sistema tem pouca racionalidade, precisando ser reavaliado e redefinido, de forma a não comprometer a implantação de novos negócios no país ou levar novos empreendimentos à ilegalidade, como aventado pelo entrevistado Apolo.

[A pessoa] tá sozinha, aí demora para ter [emitir] a AFE; aí, de posse da AFE, que demorou tanto para sair, ou você já desistiu do negócio, ou você já está fazendo ilegalmente. (Apolo, 22/06/2005)

Outro dado importante a se observar no Brasil é que a forma como esse instrumento está implantado aparenta estar afastado do propósito do legislador, o que, segundo Rothstein (2003), constitui uma falha regulatória. Aparentemente, a sobreposição de exigências, a falta de qualificação das VISAs locais e a falta de coordenação entre a Anvisa e os outros órgãos reguladores deixam o sistema lento e cartorial.

Já no Reino Unido, do ponto de vista do processo, ocorre o oposto do Brasil; para facilitar a implantação de novos empreendimentos e fortalecer o comércio, a Autoridade Competente teve reduzido o seu acesso a dados sobre o fabricante/importador. Além disso, e também pelo modelo de regime implantado na Europa, no momento em que haja necessidade de uma medida de mudança de comportamento do tipo restritiva, provavelmente, a localização do responsável e a aplicação de sanções seja prejudicada. Isso se dá, pois se a companhia responsável pelo produto não está sediada no país, a Autoridade Competente não tem ação direta sobre ela; estando em outro país da União Européia, é necessária uma ação coordenada entre as diferentes Autoridades Competentes e, quando a empresa se localiza fora da Europa, a efetividade de uma ação é ainda mais prejudicada, como alerta o entrevistado Hespérides:

Quero dizer, eu acho que se nós identificamos um problema com um produto em particular e nós achamos que é algo para o fabricante corrigir, nós vamos tentar fazer... Rastrear aquilo até onde a empresa está sediada. Mas obviamente é muito mais difícil, algumas vezes quando você está falando sobre uma empresa sediada em outra parte da Europa e que, na realidade, nós não temos influência. (Hespérides, 26/04/2006)

Em princípio, se há um problema com um produto, isto irá afetar suas vendas na Europa, você sabe. A marcação CE é questionada, mas obviamente isto pode ser

mais difícil, a menos que se tenha uma coordenação na Europa, quero dizer, nós somos obrigados a notificar as outras Autoridades Competentes, quando existe um problema, quando aquele produto em particular é usado na área delas. Então você sabe que o produto é fabricado na Alemanha e está sendo usado na Alemanha, Reino Unido, Holanda ou qualquer outro lugar... Todas essas Autoridades Competentes deveriam estar trabalhando juntas para assegurar que a ação corretiva seja tomada; assim, deveríamos ter certo grau de coordenação. Obviamente, se o fabricante é americano e eles comercializam seus produtos ativamente na Europa, talvez a máxima ameaça seja que a marcação CE seja cancelada; se é um problema grande, eles vão prestar atenção imediata. Isto pode acontecer em teoria, mas pode ser absolutamente diferente na prática. (Moro, 26/04/2006)

Em suma, a existência de instrumentos para coleta de dados sobre o responsável pelo produto no país/bloco é imprescindível para qualquer dos regimes de regulação sanitária de produtos para a saúde; mas, nem no Brasil, nem no Reino Unido, as estratégias usadas demonstram a efetividade desejada, dado que essas medidas não garantem que as Autoridades Competentes possam impor medidas de alteração de comportamento restritivas ou educativas sobre companhias que se estabelecem fora de suas fronteiras. As ações restritivas, se aplicadas, poderiam limitar a comercialização dos produtos no país, mas a globalização e a possibilidade de acesso a outros mercados podem fazer com que a empresa, ao invés de tentar resolver o problema, simplesmente desista daquele mercado. Essa possibilidade é maior no Brasil, pois, como visto, o país tem um mercado relativamente pequeno, se comparado com os EUA ou a União Européia. No Reino Unido, a ameaça de restrições a um determinado produto teria maior impacto sobre o comportamento do fabricante, pois pode atingir a oferta do produto em todo o Mercado Comum Europeu. Mas um detalhe é importante, apenas o Organismo Notificado que emitiu o certificado pode cancelar a marcação CE, o que implica uma grande perda de governabilidade da Autoridade Competente, já que ele não tem ação direta sobre os certificados, mesmo aqueles emitidos em sua jurisdição.

Deve-se ter em mente que a coleta dessas informações em ambos os países se dá em troca de pagamento feito pelo responsável estabelecido no território ou quando se começa a comercializar o produto no país; assim, como essa ferramenta representa entrada de recursos para o regulador, ele deve ter interesse em mantê-la.

É necessário se pensar em estratégias que aumentem a governabilidade do órgão regulador sobre o segmento regulado, especialmente em momentos de crise, para que, dessa forma, a saúde e a segurança da população sejam resguardadas e a concorrência seja estabelecida em bases justas contra maus produtores.

## 7.2 CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE

A avaliação da conformidade é a análise sistemática do grau de atendimento de um determinado sistema ou produto aos requisitos prescritos para aquele sistema ou produto; quando o sistema que está sendo analisado cumpre com os requisitos definidos, ele recebe o certificado de conformidade. A avaliação e certificação da conformidade têm grande potencial de impacto sobre a qualidade dos produtos que estão sob esse tipo de controle o qual, por suas características técnicas, focaliza a qualidade do sistema produtivo ou o produto produzido, mas a real efetividade depende da forma como esse sistema está implantado e é fiscalizado.

### 7.2.1 Brasil

No Brasil, a revisão de pré-comercialização é oficialmente denominada Registro de Produto. Para obter o Registro de produtos para a saúde, o Estado brasileiro requer do responsável pelo produto o cumprimento de várias etapas prévias ao início do processo de Registro na Anvisa. Apesar de caber à Anvisa a competência exclusiva de emitir o documento de Registro, a Agência precisa contar com a participação dos Estados, municípios e OCPs<sup>120</sup> nas etapas prévias de auditoria (Figura 17).



**Figura 17 – Diagrama do processo de Registro de equipamento eletromédico baseado na Lei 6.360/76, na Instrução Normativa 01/94, na Portaria 2.043/94, na RDC 59/00, na RDC 95/00 e na RDC 185/01**

A primeira etapa a ser cumprida pelo responsável do equipamento eletromédico é obter, no país, a Autorização e a Licença de Funcionamento (Seção 7.1). Depois, a empresa precisa fazer certificação de conformidade do produto nos OCPs, se equipamentos eletromédicos, e, por fim, requerer a auditoria de BPF à Anvisa. Com o Certificado de Conformidade de Produtos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e outras

<sup>120</sup> Organismos de Certificação de Produtos.

formalidades exigidas para o Registro, a empresa solicita da Anvisa a emissão do Registro para o seu produto.

#### 7.2.1.1 Certificação de produtos

Há dois regulamentos que definem a certificação de produtos no Brasil: a Portaria 2.043, de 12 de dezembro de 1994, que instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos (BRASIL, 1994a), e a Resolução 444, de 31 de agosto de 1999, que adotou a Norma Técnica Brasileira NBRIEC60601.1: Equipamento Eletromédico, parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança, e as normas técnicas particulares brasileiras da série NBRIEC60601.2 (BRASIL, 1999a). Outros dois documentos precisam ser incluídos nesse rol, para que se possa entender o processo como um todo: a Portaria 2.663/95 e a Portaria 155/97, ambas revogadas pela Portaria 1.104/99.

O processo de certificação de eletromédico no Brasil é feito exclusivamente por organismos de terceira-parte, os OCPs, organismos públicos ou privados, independentes do fabricante e credenciados pelo INMETRO no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). O credenciamento é obtido, se atendidos os princípios e as políticas do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) e os critérios, regulamentos e procedimentos definidos pelo IMNETRO.

O modelo adotado para o sistema de certificação de eletromédicos, no Brasil, é o cinco (BRASIL, 1994a), o que significa que o processo de certificação inclui

ensaio de tipo, avaliação e aprovação do sistema de qualidade do fabricante, com acompanhamento através de auditorias periódicas no fabricante, e ensaios em amostras retiradas no comércio e no fabricante. (REDE METROLÓGICA RS, 2000)

O ensaio de tipo é realizado em uma amostra de equipamentos fabricados, de acordo com certo projeto e tem como objetivo demonstrar que o projeto satisfaz as condições especificadas (BRASIL, 2006b); a auditoria de fábrica objetiva verificar se as medidas de controle de qualidade feitas pelo fabricante estão adequadas (REDE METROLÓGICA RS,

2000); durante essas auditorias, são observados os ensaios de rotina<sup>121</sup>, realizados pela empresa (BRASIL, 2006b).

As próprias características econômicas e comerciais dos equipamentos eletromédicos dificultam a aplicação desse modelo. Pelo seu alto custo, tem-se dificuldade na coleta de amostras no comércio, para realização de ensaios que podem ser destrutivos. Também não é comum o fabricante e o distribuidor terem disponíveis “em prateleira” produtos que possam ser coletados; na maioria das vezes, as empresas produzem sob encomenda, ficando difícil para OCP realizar coleta de amostras na fábrica ou no comércio.

Apesar de o modelo de certificação definido na Portaria 2.043/94 ser o cinco, aparentemente, usa-se um misto de modelo um – apenas ensaio de tipo – com o modelo seis – avaliação e aprovação do sistema de qualidade do fabricante –; esse modelo “misto um-seis” não está previsto na resolução do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) (REDE METROLÓGICA RS, 2000). O modelo “misto um-seis” restringe-se a ensaio de tipo, acrescido de auditoria de fábrica, uma vez que a coleta de amostras no comércio fica inviabilizada pelos motivos já apresentados. O aprofundamento dessa discussão não será feito nos limites deste estudo, mas a avaliação cuidadosa é urgente, devido aos riscos que esses produtos representam à saúde da população.

Além de não cumprir o definido na norma em relação ao modelo de certificação, muitas vezes, a certificação feita pelos OCPs tem deixado a desejar em outros pontos, como por exemplo, a não aplicação de todos os pontos das normas usadas para a certificação; deve-se ter claro que, segundo a Portaria 2.043/96, cabe ao INMETRO informar à Autoridade Competente os ensaios para os quais não há OCP instalado no Brasil. Se o INMETRO repassa, ou não, à Anvisa essas informações, é uma questão que permanece em aberto. Os extratos abaixo evidenciam essas deficiências:

O ponto forte [do sistema de certificação] é quando você consegue realmente fazer a certificação plena do produto. Muitas vezes, o que eu observava no laboratório é que ele é credenciado pelo INMETRO em determinada norma, mas não consegue atender a todos os itens da norma. Mas ele acabava conseguindo a certificação [o credenciamento] no INMETRO. O laboratório, quando emitia o relatório, dizia os itens que não foram analisados, aí então caberia à certificadora [OPC]... [comentário do entrevistador – Mandar o restante para outro laboratório...] Não, não passa, aí é que está isso não é passado [para outro laboratório de ensaios]. A certificadora tem umas comissões que se reúnem e eles discutem os pontos críticos daquele item não ter sido avaliado e daí eles decidem se o produto vai ser certificado ou não; sendo que muitos produtos às vezes acabam passando sem ter sido visto todos os itens; eu

---

<sup>121</sup> Ensaios feitos pelos fabricantes em cada equipamento eletromédico, durante o processo de fabricação (BRASIL, 2006b).



acho isso perigoso, pois se o item existe na norma, e a norma já foi traduzida de alguma norma internacional, e a norma internacional quando foi feita foi baseada em estudos, em análises, pelo menos é o que eu espero que tenha sido, que não tenha sido fruto da imaginação de alguém, que eles tenham feito realmente uma pesquisa, uma análise, levantando os pontos críticos daquele equipamento e definindo se, realmente, para aquele item é preciso ter um ensaio. Muitas vezes esses laboratórios aqui no país não conseguem cumprir, fazer esses ensaios. (Hera, 22/06/2005)

Não, não, a gente faz tudo [todos os itens da certificação], bomba de infusão a gente faz tudo, faz 100%. Agora, você tem razão, que em alguns produtos não fazem; por exemplo, laser, nós estamos com problema em algumas cláusulas da norma... Ah sim, bomba de infusão, você tem razão; temos problemas na cláusula de vazão, me parece; tem que utilizar uma balança, que tem característica, é verdade, então a gente tem algumas deficiências em determinados componentes. (Baco, 27/06/2005)

[A certificadora] fica com vergonha de mandar para outra, porque tem que falar que não tem laboratório naquela área, e vai diminuir o prestígio dela; então ela fala não, esse produto não é passível de certificação. Essas coisas não podem acontecer; tem que ter segurança que elas não aconteçam por esse tipo de razão. (Hipno, 23/06/2005)

O relatório citado na fala de Hera, e de outros entrevistados, subsidia a autoridade sanitária na emissão do Registro do produto. Apresenta-se mais uma falha regulatória, que é a dependência do regulador de informações geradas pelo segmento produtivo para a tomada de decisão.

Foi dito em algumas entrevistas que, mesmo não tendo condição de fazer todos os ensaios, os OCPs são credenciados para a certificação pelo INMETRO, mas, ao invés de subcontratar os ensaios que não têm condições de realizar, optam por seguir com o processo, mesmo sem terem sido feitos todos os testes. Antes da emissão do certificado, o OCP deve submeter os relatórios à Comissão de Certificação do órgão que, analisando o caso, decide se, mesmo sem ter passado por todos os ensaios exigidos para a certificação, o produto pode ser certificado (BRASIL, 2006b). A fala do entrevistado Apolo exemplifica a situação; fato semelhante ao descrito por Apolo também foi relatado ao pesquisador por outras pessoas, em momentos de observação participante, especialmente, as fragilidades do processo de aprovação do relatório de ensaios dos equipamentos:

[Nessas reuniões] era apresentado o relatório da OCP; não era identificado o nome do produto, nem o fabricante, nada, pra não induzir; até tinha uma comissão formada pela Anvisa, pelo representante de laboratório, com pessoas da área de certificação, com pessoas de fora, eu acho que era gente da Abimo, Abimed estas associações, também. Eram várias pessoas. Era apresentado o relatório que dizia se o equipamento tinha passado ou não, se tinha algum item não conforme e que item estava não conforme naquele relatório, e, de posse daquelas informações, entrava em consenso, se eles aprovavam ou não o certificado. Até teve uma época que (...) nessas comissões, era decidido que não era necessário o produto cumprir [a norma

de] compatibilidade eletromagnética, e mesmo assim era aprovado o certificado. E aí, depois na comissão, a Anvisa falou: ‘a partir de agora vou começar a cobrar compatibilidade porque já tem laboratório para isto no país’. Então esta foi uma decisão mais forte da Anvisa; nessas comissões, falaram [Anvisa]: ‘não, não aceito a emissão do certificado, enquanto não fizer certo’. (Apolo, 22/06/2005)

Pode-se deduzir que as comissões das OCPs decidem se determinado produto mesmo não atendendo às regras a que está obrigado pode ser posto no mercado. É uma situação delicada que ocorre, também, porque o controle do processo de certificação de produto para a saúde foi delegado pelo Ministério da Saúde ao INMETRO, um ente que, embora com vasta experiência na área industrial, não integra a área da saúde. Essa decisão traz problemas de governabilidade à Anvisa, responsável pela emissão do Registro e da Autorização de Modelo, sobre o processo de certificação, impedindo assim maior interferência da área de saúde sobre o processo. Os próprios entrevistados pontuam a questão da baixa governabilidade do órgão regulador sobre o processo de certificação:

Deixa muito a desejar, porque o laboratório gera um produto para que a gente utilize e dê certeza e segurança para que a gente faça o Registro. Na medida em que eu não tenho interferência sobre o formato [do produto entregue], não o conteúdo, mas sobre o formato... É que a informação me chega (...) é insuficiente. Você pega aquele negócio e você fala: ‘não, isso aqui não me dá segurança’ (...) no certificado não estão discriminados todos os modelos, ou todas as partes dos equipamentos; como é que eu sei que aquela parte foi testada também? (Hipno, 23/06/2005)

É isso aí, agora uma coisa que também faz parte da visão de futuro desse negócio, especialmente nessa área de eletromédico é que [até] hoje a gente se pautou na questão da segurança, particularmente, elétrica dos equipamentos. Isso eu acho que melhorou [uma] barbaridade, apesar de todos os probleminhas que a gente tem aqui junto ao SBAC e a gente espera que esse convênio com o INMETRO, feche um pouquinho o nosso controle sobre os organismos de certificação, que hoje não temos nenhum, nenhum. Nós delegamos uma atividade, só que a gente não controla e não deixou mecanismos que possibilitassem a gente fazer isso; então toda vez tem algum problema, você pede uma informação para o organismo e não temos [como tomar nenhuma] ação se ele não dá; ele dá porque sabe que no fundo, no fundo a responsabilidade primeira é da Anvisa, só que formalmente ele não tem esta obrigação. (Perseu, 27/06/2005)

Atualmente, o INMETRO controla todo o processo de certificação, sem que a Anvisa e os outros entes do SNVS possam fazer exigências para terem suas demandas atendidas satisfatoriamente. A baixa governabilidade faz com que o regulador tenha que se submeter às informações dadas pelos OCPs, sem que tenham sido feitas adaptações às especificidades da área de saúde. Na verdade, as únicas normas que tratam de produtos para a saúde em geral e tratam da relação da Anvisa com o INMETRO são a Portaria 2.043/94 e a Resolução 444/99; em nenhuma delas há preocupação em definir a relação entre as instituições, enfocam apenas

a criação do Sistema de Garantia da Qualidade de produtos para a saúde (BRASIL, 1994a) e a definição das normas técnicas que são mandatórias para o processo de certificação dos produtos (BRASIL, 1999a).

As práticas citadas evidenciam a fragilidade do OCP perante o seu contratante, indústria ou importador, colocando em cheque a sua desejável independência e, por conseguinte, expondo a riscos os consumidores. Além da questão relativa à independência, há dúvidas sobre a aplicação adequada das normas. Se essas situações se concretizam, com frequência, na prática, há então um agravante: os prejuízos decorrentes das falhas no processo de certificação, frutos da fragilidade na relação comercial entre indústria e OCP, recaem não só sobre eles, indústria e OCP, mas sobre os consumidores. Tem-se um exemplo de externalidade negativa.

As falhas no processo de certificação não se encerram com as apresentadas até agora. Segundo a Portaria 2.043/94, cabe ao Ministério da Saúde e, posteriormente à Anvisa, publicar regulamentos técnicos para certificação de produtos, baseados em normas da ABNT, do Mercosul ou internacionais, prioritariamente nessa ordem (BRASIL, 1994a). Para regulamentar a Portaria 2.043/94, em dezembro de 1994, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde editou a Portaria 2.663/95/MS/SVS, que adotava a NBRIEC601-1, precursora da NBRIEC60.601-1, e a série NBRIEC601-2, antecessora da série NBRIEC60.601-2, como as normas para certificação de equipamentos eletromédicos (BRASIL, 1995). Essa Portaria também estabeleceu um cronograma, para que os fabricantes se adaptassem a essa nova exigência; dos 3 grupos de produtos criados, um deveria apresentar certificação para fins de Registro em 12, outro em 24 e outro em 36 meses (BRASIL, 1995). A incapacidade do sistema de certificação de atender à demanda fez com que o Ministério da Saúde, em fevereiro de 1997, publicasse a Portaria 155/97, que revia os prazos estabelecidos na Portaria 2.663/95/MS/SVS (BRASIL, 1997); as empresas passaram, a partir daquela data, a ter entre seis e 12 meses para apresentar a certificação para fins de Registro (BRASIL, 1997). Em 30 de agosto de 1999, ambas as portarias, que tinham como objetivo definir o cronograma para a implantação da exigência da certificação, foram revogadas e, em 31 de agosto de 1999, foi publicada a Resolução 444/99 que passou a regulamentar a certificação de equipamentos eletromédicos no Brasil.

... tinha umas portarias de 95 e 97 que falavam que independente da norma NBRIEC, se tivesse norma no mundo inteiro, não sei se colocaria assim, era obrigatório ter certificado; e aí eu acho que, na época, as empresas nacionais

começaram a falar: ‘a empresa vai quebrar’, que não conseguia se adequar e aí foi publicada a 444/99]. (Apolo, 22/06/2005)

Mesmo que a impressão do entrevistado Apolo não seja a única razão para a publicação da Resolução 444/99, a Resolução flexibiliza o sistema de certificação já existente. Mantém a certificação pela NBRIEC60.601-1 e pela série NBRIEC60.601-2, mas introduz um limite para os produtos que precisam passar por processo de certificação. Só precisam passar por esse processo os produtos que se enquadram na definição de equipamentos eletromédicos da NBRIEC60.601-1, são de classe risco médio e alta e aqueles para os quais existam normas particulares da série NBRIEC60.601-2, ou seja, normas IEC60.601-2 já internalizadas. Enfim, resolveu-se a questão da necessidade de atender normas internacionais, na ausência de normas brasileiras, o que também significa que nem todos os eletromédicos, segundo a definição aqui adotada, são obrigados a passar por processo de certificação. Com essa opção, ao invés de utilizar regulamentos técnicos internacionais, aumentando assim a quantidade de produtos que deveriam passar por certificação, o órgão regulador abriu mão da prerrogativa estabelecida na Portaria 2.043/94 e restringiu a obrigatoriedade de certificação a produtos que já contassem com normas internalizadas no Brasil.

Ainda na linha de flexibilização normativa, a Resolução 444/99 cria um expediente que teria o objetivo de reduzir a exigência de certificação ante à suposta escassez de laboratórios de certificação para determinados produtos. Criou o Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento (RAQCE):

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária concederá o Registro de equipamento eletromédico quando esse, além de atender às disposições legais para seu Registro, obtiver o certificado de conformidade ou quando o RAQCE indicar a inexistência de capacitação da infra-estrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação do equipamento. (BRASIL, 1999a)

O RAQCE constitui um instrumento que permite emissão de um tipo especial de Registro, a chamada “Autorização de Modelo”, com o qual, durante até 24 meses, mesmo havendo norma internalizada, o fabricante pode vender seus produtos sem passar pelos ensaios de tipo. Para a obtenção do RAQCE, o equipamento eletromédico precisa apenas ter sido submetido a alguns ensaios de rotina, especificamente, ensaios de funcionamento, de aterramento, de corrente de fuga e de rigidez dielétrica, os três últimos relacionados com riscos de choques elétricos nos pacientes, usuários e terceiros. Também é necessário que o sistema de qualidade da indústria tenha sido auditado, atendendo a alguns itens da ISO9001,

na identificação e rastreabilidade do produto, no controle de processo na inspeção e ensaio, no controle dos equipamentos de inspeção, medição e ensaio, no controle de produtos não conforme, no manuseio, armazenagem, embalagem e expedição e no controle de registros da qualidade (BRASIL, 1999a). Vê-se, portanto, que, mesmo sendo normatizados no país, esses produtos podem ser fabricados e comercializados sem passar por uma certificação, como inicialmente previsto no ordenamento normativo nacional para emissão de certificação. Além desses itens técnicos, no RAQCE, também deve ser informado que não há capacitação da infra-estrutura tecnológica no SBC para realizar o ensaio e a certificação do equipamento.

A Resolução 444/99 parece ter sido concebida para resolver o problema da indústria nacional, que não contava com infra-estrutura laboratorial, para atender adequadamente aos requisitos sanitários. Assim, a estratégia do RAQCE deveria ter um caráter transitório, pois, à medida que o país ampliasse sua rede de certificação, não seria mais necessário fazer uso dessa ferramenta. Chama atenção o fato de após 12 anos da instituição do sistema de certificação e seis anos após a publicação da Resolução 444/99, a maioria dos processos de revisão de pré-comercialização ainda se basear no RAQCE. O Quadro 8 mostra que das trinta e duas bombas de infusão com pedido de Registro, 21 solicitações apresentam como documento o RAQCE, duas são isentas e outras duas apresentam certificado.

Em suma, a RE444/99 institui dois caminhos para colocar um equipamento eletromédico no mercado brasileiro (Figura 18), sendo o de Autorização de Modelo o preferido das empresas.

O RAQCE, que deveria ser uma solução transitória, tornou-se permanente, conforme dizem os entrevistados.

As empresas entram com pedido de Registro com RAQCE, ao invés da certificação de produto. Recebem o Registro [Autorização de Modelo], depois de 12 meses pedem a prorrogação e, ao final do período quando não podem mais revalidar, mudam o produto um pouquinho e dão entrada ao processo como se fosse um produto novo, e começa tudo de novo. (OP, Baco, 30/05/2005)

A razão das empresas não terem concluído o processo de certificação não é o fato de ser *light* ou não ser *light*; é que a gente deu um instrumento que elas têm utilizado para colocar o produto no mercado e depois sair do mercado. Ele [o RAQCE] vale por um ano e [é prorrogável por] mais um (...). Nós já temos estatísticas: 40% das empresas que entram com o RAQCE não cumpriram a certificação, eles entram com novo pedido de Registro para receber de novo a Autorização de Modelo. (Baco, 27/06/2005)

Isso aí é exatamente que eu estou falando; esse processo, quando foi feita a certificação, precisava dar um fôlego até que você tivesse um número de laboratórios; os laboratórios são caros pra montar e para manter. Então quando você

monta um laboratório para fazer uma determinada coisa, você precisa ter uma segurança de demanda para aquele laboratório (...). Então, para que fosse implantado esse sistema se criou o RAQCE e a Autorização de Modelo, que é uma excrescência em relação à legislação; [isto] não existe, é um contorcionismo desse que eu falei que de vez em quando a gente tem que fazer, na medida em que você criava uma demanda, ela não fica obrigatória que você não exige de todo mundo, fica fazendo o processo de renovação e o produto novo, vai aumentando o número de produto certificado, vai aumentando o mercado para os laboratórios e vai permitindo então que os laboratórios sejam montados. (Hipno, 23/06/2005)

**Quadro 8 – Certificação de bombas de infusão**

Processo	N. de mod. <sup>122</sup>	Procedência	Tipo de Certificação	Data		Organismo de certificação
				Pedido	Emissão	
Processo 1	1	Nacional	Isento	-	-	-
Processo 2	3	Nacional	-	-	-	-
			RAQCE	30/06/2004	22/07/2004	NCC
Processo 3	1	Nacional	RAQCE	10/02/2004	18/02/2004	Brtüv
Processo 4	1	Importada	RAQCE	30/08/2001	11/10/2001	CERTUSP
	1	Importada	Certificado	-	12/12/2002	CERTUSP
Processo 5	2	Importada	RAQCE	02/10/2001	Não anotado	União Certificadora
Processo 6	1	-	-	-	-	-
Processo 7	2	Importada	RAQCE	31/08/2001	04/02/2002	Brtüv
	2	Importada	RAQCE	-	04/02/2003	Brtüv
Processo 8	2	Importada	RAQCE	31/08/2001	04/02/2002	Brtüv
	2	Importada	RAQCE	-	04/02/2003	Brtüv
Processo 9	1	Importada	-	-	-	-
			-	-	-	-
Processo 10	1	Importada	RAQCE	26/11/2003	Não anotado	União Certificadora
Processo 11	1	Importada	RAQCE	16/12/2002	17/03/2003	União Certificadora
Processo 12	1	Importada	Isento	-	-	-
Processo 13	1	Nacional	Não anotado	Não anotado	Não anotado	Não anotado
			Certificação	Não anotado	Não anotado	Não anotado
Processo 14	4	Nacional	RAQCE	22/07/2003	22/10/2003	União Certificadora
Processo 15	1	Nacional	RAQCE <sup>123</sup>	22/07/2003	17/01/2005	União Certificadora
			RAQCE	22/07/2003	28/06/2005	União Certificadora
Processo 16	2	Importada	-	-	-	-
Processo 17	2	Importada	-	-	-	-

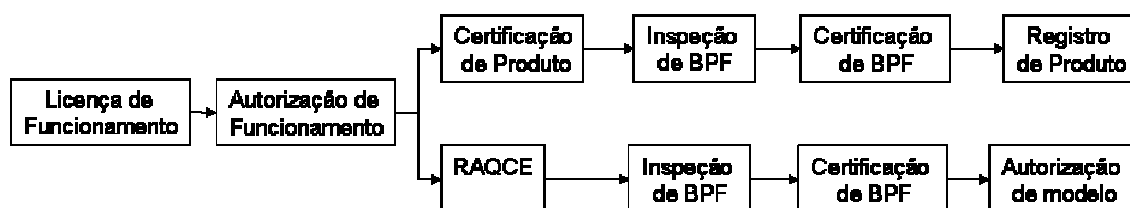
Segundo o entrevistado Baco, o Brasil já tem infra-estrutura tecnológica instalada suficiente para não precisar mais do RAQCE. Se a justificativa para a criação desse instrumento já não se sustenta, por que mantê-lo?

Porque os outros países [do Mercosul] estão reclamando que as empresas estão sofrendo duas inspeções [auditorias]: inspeções [auditorias] dos organismos de certificação credenciados, para produtos que exigem certificação de produto, e

<sup>122</sup> Número de equipamentos registrados em um único processo (Registro de família).

<sup>123</sup> Enviou Raqce de outra bomba.

inspeção [auditoria] da autoridade sanitária para fins de certificação de BPF. (Baco, 27/06/2005)



**Figura 18 – Diagrama do processo de Registro de equipamento eletromédico baseado na Lei 6.360/76, na Instrução Normativa 01/94, na Portaria 2.043/94, na RDC 59/00, na RDC 95/00, na RDC 185/01 e na Resolução 444/99**

Em suma, o Brasil tem um sistema de certificação de produto que busca priorizar a segurança e está respaldado em normas técnicas internacionais harmonizadas. No entanto, parece que a permeabilidade do regulador às necessidades do segmento regulado tem feito com que o sistema perca a coerência interna. Outro fator a ser lembrado é a insuficiência de infra-estrutura laboratorial, que não é de responsabilidade do regulador oferecer, já que é uma atividade realizada pela iniciativa privada, mas cabe ao regulador o fomento ao estabelecimento dessas entidades. Diante das duas situações, falta de interesse do segmento regulado em certificar produtos e incapacidade do agente regulador em fomentar a implantação da infra-estrutura necessária ao cumprimento da legislação, restou apenas a publicação de regulamentos que atenuam outros. Essa prática torna o regime confuso, faz com que o marco regulatório da área seja frágil e o benefício para a saúde da população, insatisfatório. A falta de governabilidade sobre o sistema de certificação também fragiliza a ação regulatória que, dividida entre entes que trabalham sob óticas diferentes, o INMETRO, atuando sob a ótica da indústria e o SNVS, agindo sob a ótica da saúde, dificulta o entrosamento, a coleta de dados e a aplicação de medidas de mudança de comportamento.

Cabe ainda perguntar: qual o sentido de ter um sistema de certificação sofisticado, se uma brecha favorece que todos possam desviar-se dele?

Acabar! O RAQCE tem que acabar! (Apolo, 22/06/2005)

A resposta dada pelo entrevistado Baco para justificar a permanência do RAQCE poderia ser resolvida, se o modelo de certificação do Brasil deixasse de ser oficialmente o

cinco<sup>124</sup> e passasse a ser o modelo três, que é constituído de ensaio de tipo, exame de amostras retiradas no fabricante, comparando-as com o original (REDE METROLÓGICA RS, 2000). Assim, resolver-se-ia a questão da dupla certificação, pois não haveria mais certificação de fábrica, apenas de produto, e não seria mais necessário manter o RAQCE. Para tanto, basta alterar um artigo na Portaria 2.043/94. Antes de se tomar essa atitude deve-se analisar o impacto que essa decisão teria sobre os OCPs.

#### 7.2.1.2 Certificação de boas práticas de fabricação

Além da certificação de produto, conforme o modelo cinco, em 2001, a legislação brasileira também passou a exigir a certificação de BPF, que visa avaliar o sistema de qualidade da indústria e foi estabelecido como obrigatório pelo Decreto 3.961, de 10 de outubro de 2001 (BRASIL, 2001c), que alterou o Decreto 79.074/76. Existem outras resoluções que tratam do processo de certificação de BPF de eletromédicos: a RDC 59/00 – institui os requisitos necessários para a obtenção do certificado de BPF (BRASIL, 2000b), a RDC 95/00 – cria o certificado de BPF (BRASIL, 2000a) e a RDC 331/02 – estabelece a auto-auditoria<sup>125</sup> de BPF (BRASIL, 2002a). A RDC 354/02 cria o certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, obtido pela aplicação de partes específicas da RDC59/00, que versam sobre armazenamento e distribuição (BRASIL, 2002b). Esse processo de certificação isolado não foi objeto de investigação desta pesquisa.

Focalizando a RDC59/00, que regulamenta as auditorias de BPF, tem-se que ela é harmonizada para o Mercosul e foi baseada em norma da FDA para auditoria de sistemas de qualidade, a “Produtos médicos Parte 820: regulação do sistema de qualidade”<sup>126</sup> (UNITED STATES OF AMERICA, [199?]).

No Brasil, o processo de certificação de BPF está a cargo do SNVS, ficando a ação de auditoria sob a responsabilidade dos municípios ou Estados e cabendo a emissão do certificado exclusivamente à Anvisa (BRASIL, 1976; 1999b).

Durante as entrevistas, a BPF foi o instrumento regulatório melhor avaliado pelos entrevistados. O papel que ela representa para a proteção da saúde e na redução dos riscos foi considerado

---

<sup>124</sup> Inclui ensaio de tipo, auditoria de fábrica e coleta de amostra no comércio.

<sup>125</sup> Na Anvisa, este procedimento é chamado auto-inspeção, mas, para manter a coerência com a terminologia adotada nesta tese, optou-se por usar o termo auto-auditoria.

<sup>126</sup> *Medical Devices Part 820: Quality System Regulation.*



muito importante! Eu acho inclusive até mais do que o Registro. Porque dentro de uma BPF você consegue visualizar o produto como um todo; você não está vendo só papel, você está vendo que a empresa diz que faz uma coisa, você vai lá checar. (Hera, 22/06/2005)

A grande maioria dos entrevistados julga que de todos os instrumentos usados pelo SNVS, para controle de produtos, esse é o de maior impacto. Para eles, a auditoria *in loco* dá muito mais segurança no momento do Registro. Como dito pelo entrevistado Hera, o agente regulador não fica preso apenas aos documentos apresentados pela empresa, entra em contato com a realidade do produtor/importador e posteriormente tem muito mais clareza do que está registrando.

O Decreto 3.961/01 estabeleceu a obrigatoriedade de auditoria anual de BPF para todos os produtos para a saúde, independente do grau de risco. Essa amplitude criou problemas, especialmente, para os órgãos reguladores do Brasil, cujo parque industrial tem muitas empresas, comparando com os demais países do Mercosul. Não haveria dificuldades, se os Estados e municípios estivessem capacitados para realizar essa auditoria, processo ainda em construção. Falta qualificar pessoal nesses níveis de gestão e estratégias, para mantê-los vinculados ao processo de certificação, porque, se as auditorias de certificações ocorrem esporadicamente, os agentes reguladores não conseguem consolidar seus conhecimentos, ficando sempre na dependência do ente federal. Constatou-se, durante a observação participante, que os auditores de BPF haviam se submetido a um curso sobre esse tipo de auditoria, mas a falta de aplicação contínua dos conhecimentos adquiridos no referido curso dificultou a realização dos trabalhos. Outro problema identificado foi a deficiência na qualificação específica daqueles profissionais para analisar os dados técnicos constantes no registro mestre e no registro histórico do produto, documentos integrantes do manual de qualidade, que contêm a informação técnica do produto, como, por exemplo, a análise de risco (OP, 25-29/04/2005). Deve-se ressaltar que, nas auditorias de BPF, é crucial contar com a participação de profissionais familiarizados com o produto fabricado.

Há necessidade de ampliar o número de treinamentos<sup>127</sup>, repeti-los, aumentar o número de auditores nas três esferas de governo e iniciar capacitação técnica específica para algumas famílias de produtos, particularmente, aqueles que são mais encontrados no Brasil. O treinamento teve como objetivo principal ampliar o número de auditores com esforços para

---

<sup>127</sup> “O município de [xxx] faz tudo, desde indústria até salão de beleza; só que a única treinada para serviços de maior complexidade, como auditoria de hospitais e indústrias, sou eu” (OP, Representante do município, 27/04/2005).

padronização dos critérios aplicados, de modo a conferir tratamento uniforme a todas as empresas.

Em relação à certificação de BPF no período de estudo, seis empresas que fabricavam bombas de infusão que se enquadram no perfil de traçador obtiveram certificados de BPF, seja por auditoria da Anvisa, ou por auto-auditoria. Dois importadores obtiveram certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (BPAD). Conseguiu-se acesso aos processos das empresas que tiveram certificação de BPF (Quadro 9), algumas dessas empresas foram certificadas mais de uma vez, perfazendo um total de 11 certificações no período.

**Quadro 9 – BPF de empresas que produzem bombas de infusão**

Empresa	Número da auditoria	Não-conformidade		Exigência (S/N)	Certificação (S/N)	Data da Certificação
		Imprescindível	Não-imprescindível			
Processo 1	1	0	21	N	S	17/02/2005
Processo 2	1	4	37	S	N	10/02/2005
	Re-auditoria	3	20	N	S	
Processo 3	1	0	2	N	S	05/03/2002
	2	0	0	N	S	15/04/2003
	3	0	0	N	S	03/07/2004
Processo 4	1	0	7	N	S	19/08/2002
	2	0	0	N	Auto-avaliação <sup>128</sup>	02/10/2003
	3	2	15	S	N	23/12/2005
	Re-auditoria	Dado não coletado	Dado não coletado	N	S	
Processo 5	1	4	32	S	N	14/06/2005
	Re-auditoria	0	0	N	S	
Processo 6	1	0	14	S	N	22/07/2005
	Re-auditoria	Dado não coletado	Dado não coletado	N	S	

A respeito dos processos de certificação de BPF, foi possível verificar que todas as empresas apresentaram não-conformidades em sua primeira auditoria; duas foram certificadas já na primeira auditoria, pois a não-conformidade era em item não imprescindível; outras, dentre aquelas que já haviam sido certificadas uma vez, apresentavam não-conformidades nos anos subsequentes, algumas delas em pontos considerados imprescindíveis. Houve empresa que, mesmo na re-auditoria, apresentou não-conformidade em 20 itens não imprescindíveis e três imprescindíveis e ainda assim obteve certificação (Processo 2); contraditoriamente, outra

<sup>128</sup> A empresa pede auto-inspeção [auto-auditoria], que inicialmente é negada pelo Avaliador 5; a negativa, em seguida, é reconsiderada pelo Avaliador 6. Não foi encontrada justificativa para a mudança da decisão.

que teve não-conformidades apenas em pontos não-imprescindíveis ficou dependendo de uma segunda auditoria para comprovação do cumprimento de exigências (Processo 6). Isso sugere a existência de inequidade no tratamento das empresas.

Outro ponto relativo à desigualdade no tratamento do segmento regulado diz respeito à diferenciação entre a aplicação da legislação aos produtos de origem nacional e aos importados. Para fins de Registro, a BPF só tem sido exigida para os produtos de origem nacional; segundo a Anvisa, isso ocorre porque não há auditor suficiente para fazer auditoria no exterior. É uma desigualdade que precisa ser rapidamente corrigida, pois o objetivo da certificação de BPF é reduzir os riscos e não há garantia de que produtos com certificação de livre comércio passem pelos mesmos tipos de controle que a BPF impõe. Além disso, essa deficiência do sistema nacional tem deixado os produtos das empresas brasileiras em desvantagem, perante os importados, que não têm o custo da certificação de BPF. Por conta da pressão do segmento regulado, para que essa desigualdade seja corrigida, a Anvisa avaliou a possibilidade de terceirização das auditorias internas (nacionais) e concentrar os seus agentes nas auditorias internacionais e naquelas internas de maior complexidade; entretanto, a persistência dessa situação, a despeito da pressão externa, pode ser explicada pela resistência do agente regulador à perda de arrecadação, com a passagem dessa atividade para o segmento privado, a resistência dos técnicos a essa opção e a falta de tradição no país para a terceirização de auditorias, o que difere do caso de certificação de produto.

Além de ampliar o treinamento dos auditores do SNVS, deve haver considerável esforço na qualificação do segmento regulado, para evitar repetição de erros e melhorar a qualidade do processo produtivo, resultando assim em redução do risco e melhoria na qualidade dos produtos disponibilizados à população.

A observação participante também foi significativamente útil para identificação de fragilidades no processo de certificação e especialmente as estratégias de captura utilizadas pelo segmento regulado: comentários, buscando indicar proximidade com a alta direção da Anvisa, citação de encontros pessoais, relatos de relações de camaradagem com várias pessoas da Agência, ligação telefônica do presidente da empresa para o celular do membro representante da Anvisa, buscando meios para reverter o relatório que havia sido desfavorável; durante a ligação, disse que tinha como reverter isso diretamente na Anvisa (OP, 25-26/04/2005).

Como encontrado na literatura, a descentralização de ações regulatórias é sensível a pressões políticas, o que é apontado na fala de um dos membros da comissão de auditoria:

Você não sabe a pressão para que o projeto de expansão desta indústria fosse analisado logo, a gente faz o que pode, mas não dá para passar por cima de certos pontos (OP, Representante do Estado, 28/04/2005).

No entanto, delegar a regulação sanitária para uma agência não parece diminuir o problema: bilhetes de pessoas de instâncias superiores, solicitando atenção especial a certos processos (OP, 24/06/2005), ligações de deputados para os técnicos, solicitando informação sobre processos de auditoria em empresas (OP, 28/06/2005) foram presenciados; relatos dos técnicos sobre pedidos para agilizar a marcação de uma auditoria foram frequentes. Considerando que, muitas vezes, as auditorias demoram a ser agendadas, as empresas que conseguem ter seus processos acelerados têm vantagem competitiva no mercado. Reforça essa questão o depoimento a seguir.

A pressão de cima é grande. Já dei certificado para empresa que não passaria, mas o que fizemos para amenizar a coisa foi retirar os produtos de maior risco da lista de autorização. (Zeus, 24/06/2005)

A possível aceitação por parte da Anvisa ou de alguns agentes reguladores, de pressões de empresas do segmento regulado caracterizaria uma falha regulatória do tipo captura, pois a vantagem seria dada apenas àquelas empresas que têm influência política e econômica.

A fragilidade do regulador ante o segmento regulado se apresenta ainda de outras formas. Aproximadamente dois anos e meio depois da publicação das regras para a auditoria da BPF, com a RDC 59/00, foi publicada a RDC 331/02 que, como no caso da Resolução 444/99, vem no sentido de flexibilizar as normas vigentes. Como já dito anteriormente, o Decreto 3.961/01 tornou obrigatória a auditoria anual de BPF para todas as indústrias de produtos para a saúde; mas o não-escalamento da exigência de auditoria, segundo o grau de risco dos produtos fabricados, é um excesso da legislação, pois torna obrigatória a auditoria de todas as empresas, mesmo que o impacto sobre a redução do risco seja mínimo; implica também no aumento desnecessário de custos para as indústrias e um acréscimo de trabalho para a vigilância sanitária, que não tem conseguido dar conta das solicitações. Alguns entrevistados sugerem que as auditorias de BPF, em linhas de produção de produtos de classe de risco I, devessem ser delegadas aos OCPs. Esta solução deve ser avaliada pelo SNVS.

Por que a certificação de BPF tornou-se um problema para o SNVS? A certificação de BPF foi bem aceita pelo comprador público, que passou a exigir nos processos licitatórios não apenas a apresentação do Registro dos produtos, mas também o certificado de BPF. Vendo a

impossibilidade de vender para o setor público sem essa certificação, as empresas passaram a solicitar anualmente a renovação desse documento, pressionando o SNVS a auditá-los. Sem condição de atender a toda a demanda, a Anvisa publicou a RDC 331/02, para suavizar os efeitos do Decreto 3.961/01. A RDC 331/02 instituiu a auto-auditoria.

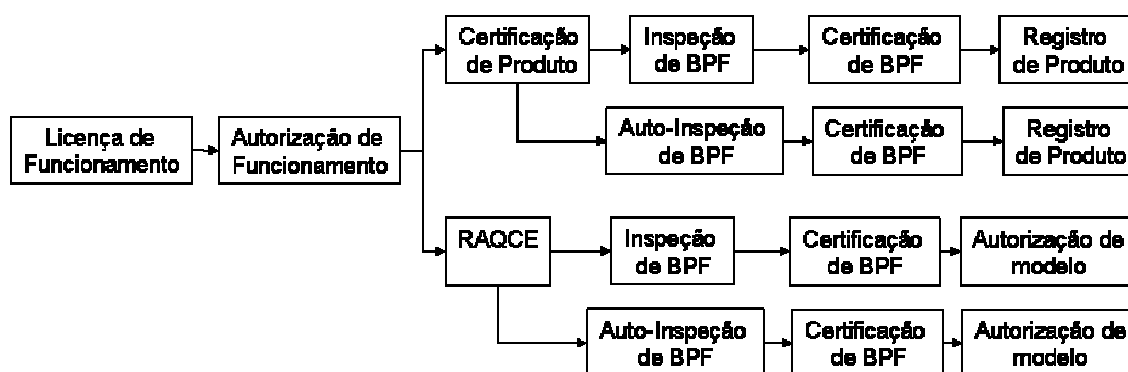
A gente criou (...) [a auto-auditoria] porque a RDC 59/00 é harmonizada no Mercosul e para a gente mudar uma palavra em uma outra RDC [harmonizada] já ficamos 13 anos discutindo. Além do mais, a Argentina não tem muitas indústrias, muito menos o Paraguai e Uruguai; o problema é mesmo nosso. Temos muitas indústrias e a RDC não discrimina as indústrias a serem inspecionadas por risco, é a mesma para todas, ou seja, todas as indústrias de produtos para a saúde têm que ser inspecionadas anualmente para receber a BPF; isto não seria um problema muito grande se os órgãos públicos não estivessem exigindo as BPFs nos processos licitatórios de tudo. Aí as indústrias e representantes passaram a nos pressionar para poder vender ao setor público. Uma dificuldade, pois não temos pessoal. (OP, Zeus, 31/05/2005)

Segundo a RDC 331/02, empresas que não possuam ocorrência de notificação de tecnovigilância nos 12 meses após a última auditoria de BPF e que tenham cumprido no prazo legal as exigências dessa auditoria, quando existirem, podem solicitar autorização para realizar auto-auditoria, ficando a cargo da Anvisa acatar ou não o pedido. Segundo a RDC 331/02, quando o pedido de auto-auditoria é aceito pela Anvisa, a própria empresa aplica a RDC 59/00 e envia o relatório à agência. Assim, ficou criado mais um caminho possível no processo de Registro de produtos médicos<sup>129</sup> (Figura 19). A auto-auditoria parece ainda não ser uma prática corriqueira, como é a utilização do RAQCE para a emissão de Autorização de Modelo; dos processos de BPF analisados apenas um tinha sido renovado através de auto-auditoria, Processo 4 (Quadro 9).

Mesmo ainda não sendo de uso freqüente, a auto-auditoria, a criação de um regulamento e sua posterior suavização parece estar acompanhada da total falta de visão do todo e de gerenciamento do risco de cada processo decisório. Para resolver um problema do regulador ou da indústria, a segurança do paciente é deixada de lado. O que se tem em vista é o produto descontextualizado (COSTA, 2004b), sem que se atente para as implicações, sobre o paciente, de cada uma dessas decisões. A fragmentação do trabalho, em que cada um vê apenas sua parte e o não-entendimento do que foi concebido pelo legislador original implicam atenuação da ação regulatória e, por conseguinte, falha do processo.

---

<sup>129</sup> Segundo a RDC 185/01, os produtos médicos são produtos para a saúde, excluídos os reagentes para diagnóstico *in vitro* (BRASIL, 2001b).



**Figura 19 – Diagrama do processo de Registro de equipamento eletromédico baseado na Lei 6.360/76, na Instrução Normativa 01/94, na Portaria 2.043/94, na RDC 59/00, na RDC 95/00, na RDC 185/01, na Resolução 444/99 e na RDC 331/02**

## 7.2.2 Reino Unido

Na Europa, a Diretiva 93/42/EEC não prevê a revisão de pré-comercialização dos produtos para a saúde. Incluiu apenas a certificação de conformidade, ficando todo o processo resumido à prova do cumprimento dos requisitos essenciais definidos na referida Diretiva. Outra particularidade do sistema europeu é que não existe controle regulatório estatal sobre o processo de certificação de conformidade, ficando a ação dos agentes reguladores das Autoridades Competentes restrita à auditoria, por amostragem, nas fábricas de produtos de classe de risco I, à auditoria e ao credenciamento dos Organismos Notificados.

O modelo instituído é bastante flexível, permitindo ao fabricante escolher uma dentre as diversas rotas ou percursos pré-definidos, para a obtenção da marcação CE. O Quadro 10 traz uma síntese das possíveis rotas para certificação de conformidade, com os requisitos essenciais constantes da Diretiva 93/42/EEC.

Nos casos dos produtos médicos de classe de risco I, o fabricante deve proceder, conforme descreve o Anexo VII<sup>130</sup> da Diretiva 93/42/EEC e elaborar a documentação técnica, em que deve constar:

Descrição genérica do produto, incluindo as variantes previstas. Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabricação, bem como os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc. Descrições e explicações necessárias à

<sup>130</sup> Declaração CE de conformidade: a certificação de conformidade se dá por meio de exame da documentação técnica dos produtos.

compreensão dos diagramas e esquemas e do funcionamento do produto. Resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas harmonizadas, aplicadas integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da diretiva, caso as normas harmonizadas não sejam inteiramente aplicadas (...). Os resultados dos cálculos de concepção, dos controles efetuados, etc.; caso um dispositivo deva ser ligado a outro(s) dispositivo(s) para poder funcionar de acordo com a finalidade a que se destina, será necessário comprovar que ele satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a qualquer ou quaisquer desses outros dispositivos que possuam as características indicadas pelo fabricante; relatórios dos ensaios e, se aplicável, dados clínicos, nos termos do anexo X; rótulo e as instruções de utilização. (EUROPEAN UNION, 1993)

Após preparar a documentação citada, o produtor/importador deve declarar que seu produto atende aos requisitos essenciais constantes do Anexo I (Quadro 10) da Diretiva, podendo então pôr a marca CE e automaticamente passar a vender seus produtos em toda a Comunidade Européia. O papel do regulador fica restrito à auditoria das indústrias, que estão localizadas em seu território nacional, ainda que a falta dessas auditorias não impeça a comercialização dos produtos. Falas ilustram este processo:

**Quadro 10 – Síntese das rotas de certificação CE**

	Anexo II: Declaração CE de conformidade. Sistema completo de garantia de qualidade	Anexo III: Exame CE de tipo	Anexo IV: Verificação CE de conformidade	Anexo V: Declaração CE de conformidade. Garantia de qualidade da produção	Anexo VI: Declaração CE de conformidade. Garantia de qualidade do produto	Anexo VII: Auto-declaração CE de conformidade com a marcação
Classe I						Atender
Classe IIa			ou	ou	ou	Atender em combinação com...
Classe IIb	Atender, isoladamente, sem o arquivo técnico	Atender em combinação com...	ou	ou	ou	
Classe III	Atender, isoladamente	Atender em combinação com...	ou	ou		

Eu tenho uma grande preocupação sobre a Diretiva e como ela trabalha, porque a forma como a Diretiva trabalha na Europa é que a Diretiva classifica os equipamentos nessas quatro categorias de risco; e se é a categoria I, classe de risco I, produto de baixo risco, então você pode, como fabricante, colocar a marcação CE no produto, por sua única autoridade, sem envolver qualquer outra pessoa/organização. Você tem que se registrar [cadastrar] como fabricante em qualquer dos países em que você esteja, mas você pode colocar a marcação CE em você mesmo e colocar o produto no mercado. (Tártaro, 17/02/2006)

Eles [os fabricantes de produtos de classe de risco I] se baseiam na auto-declaração, prevista no Anexo VII da diretiva; desta forma, eles têm que ter arquivo técnico e toda a justificativa para provar que eles cumprem os requisitos essenciais. Nós [da MHRA], pro-ativamente, pegamos uma amostra [dos fabricantes para auditar]; mas

nossa amostra é muito pequena, considerando a enorme quantidade de fabricantes desses dispositivos no mercado. Assim, a chance de nós pegarmos uma não-conformidade é absolutamente remota neste momento. (Kera, 26/04/2006)

As auditorias nas indústrias não são obrigatórias para as Autoridades Competentes, que, de acordo com as diretivas, devem ter um esquema de controle dos produtos de classe de risco I, embora a forma de fazê-lo fique a cargo de cada Estado-Membro decidir. Considerando a restrição de recursos, as auditorias em fábricas de produtos de classe de risco I têm sido pouco realizadas.

Também pro-ativamente nosso programa de auditorias tende a olhar área onde nós sabemos que há problemas e olhamos para isto (...) nós olhamos as instruções de uso para produtos para diagnóstico *in vitro* em todo o país, o que é uma área muito mais importante para se colocar recursos do que realmente olhar se palmilhas podem ou não desintoxicar. É o caso de utilizar os recursos onde nós achamos que há problemas médicos envolvidos. (Moiras, 26/04/2006)

Nos processos pertinentes a produtos de classe de risco I, a segurança tem sido razoavelmente coberta pela Diretiva, mas provar a eficácia tem sido uma dificuldade para os fabricantes. No entanto, a governabilidade da agência reguladora, nesses casos, tem sido baixa, pois, apesar de a Diretiva falar em segurança e eficácia, a possibilidade da interferência do agente regulador é mínima, se os produtos não apresentam risco objetivo<sup>131</sup> para o paciente. O extrato abaixo transcrito ilustra esse processo:

Eu acho que sim; quer dizer, em geral, muitas coisas da Diretiva realmente cobrem aspectos de segurança, e essas partes têm trabalhado razoavelmente bem; mas eu acho que um dos pontos fracos que nós temos identificado mais recentemente é que eles são fraquíssimos em assegurar que o produto realmente funciona da forma como o fabricante diz. Com a maioria dos produtos já consagrados, isto não é problema, mas com os produtos fronteiraços, onde a forma na qual eles funcionam é, devo dizer, controversa e (...) eles freqüentemente fazem afirmações que geralmente estão fora dos princípios médicos ou científicos aceitáveis. Talvez eles estejam corretos, mas aparentemente é possível para o produto atender à Diretiva sem necessariamente demonstrar que eles realmente funcionam da forma como os fabricantes afirmam que eles funcionam. Neste momento, isto não é um grande problema, pois o número desse tipo de produto ainda é pequeno; mas há um grande número de produtos fronteiraços sendo vendidos diretamente ao público e mais recentemente muitos deles começaram a se registrar como produtos para a saúde, mas de fato eles não funcionam de jeito nenhum, aí poderemos ter sérios problemas. (Moro, 26/04/2006)

---

<sup>131</sup> Entende-se risco objetivo como a possibilidade de o uso do produto causar diretamente dano ao consumidor; o risco indireto, ou seja, a utilização de um produto cuja eficácia, não estando provada, adiar o início de um tratamento causando dano ao paciente não está claramente regulamentada na União Européia.



Como a diretiva visa fomentar o comércio<sup>132</sup> e põe a segurança como limitante para a entrada de um produto no mercado, outro critério muito importante, a eficácia, parece não estar sendo alvo de atenção, pois os produtores/importadores ficam livres para vender seus produtos e auferir lucros, desde que garanta que o produto não causará mal diretamente. Essa prática fere o princípio bioético da beneficência e não-maleficência, uma vez que o produtor, às vezes, afirma que seu produto tem propriedades terapêuticas, quando, na verdade, não as tem, criando, no consumidor, uma expectativa que não se concretiza. Mais um complicador surge nessa situação; como o órgão regulador não tem controle sobre a entrada dos produtos no mercado e audita apenas um pequeno número de fábricas, torna-se difícil identificar os produtos vendidos ao público como detentores de propriedades terapêuticas com a marcação CE, mas que, na verdade, não têm provado cientificamente as qualidades alegadas.

Enquanto os produtos eram vendidos diretamente ao público, sem serem apresentados como de funções médicas, não consistia em problema para o sistema regulatório; mas a utilização da marca CE como estratégia de marketing passou a levar os produtos fronteiriços para o sistema regulatório. Observa-se o depoimento:

Há certas pessoas que colocam marcação CE naqueles produtos [fronteiriços]; presumivelmente eles pensam que há algum benefício em termos de marketing em dizer: 'isto tem marcação CE'. Agora, isto traz dois problemas: um, se eles não fazem uma afirmação de que seu produto tem fins medicinais e coloca a marcação CE, eles estão quebrando a lei; dois, se eles colocam a marcação CE e fazem uma afirmação de que seu produto tem fins medicinais (...) eles provavelmente não têm as evidências. Eles dizem coisas do tipo: 'isto ajuda a desintoxicar', ou coisa que o valha e eles fazem essas afirmações muito nebulosas sem nenhuma prova científica (...). É muito difícil [trabalhar] nessas áreas cinza. (Moiras, 26/04/2006)

Içados ao patamar de produtos para a saúde, os produtos fronteiriços parecem ganhar credibilidade e melhorar sua performance comercial no mercado. É uma prática que subverte o papel da regulação, que seria de impor controles nas relações produção-consumo; mas, ao contrário, converte-se num instrumento de incentivo ao consumo, pois parece que o consumidor leigo passa a acreditar que, com a aposição da marcação CE, aqueles produtos sofreram avaliação científica e merecem maior credibilidade.

Em relação aos produtos de classe de risco superior a I, àqueles entregues ao consumidor já esterilizados e aos que tenham função de medição, a sua certificação de conformidade deve passar pela avaliação de um Organismo Notificado, ou seja, lança-se mão

---

<sup>132</sup> Além das falas dos entrevistados nas considerações iniciais da Diretiva 93/42/EEC, fica explicitado que o objetivo desse documento legal é promover um nível mínimo de segurança, para que o comércio entre os países do bloco europeu possa ser fortalecido.

de um organismo de certificação de terceira-parte para avaliar se o produto cumpre com os requisitos essenciais constantes da Diretiva 93/42/EEC, segundo a qual, os produtos de classe de risco IIa devem provar que atendem aos requisitos essenciais, definido no seu anexo I, aplicando-se o procedimento relativo à declaração CE de conformidade, referido no anexo VII (Quadro 10), em combinação com:

a) o procedimento relativo à verificação CE referido no anexo IV<sup>133</sup>; ou b) o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade da produção) referido no anexo V<sup>134</sup>; ou c) o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade do produto) referido no anexo VI<sup>135</sup>. (EUROPEAN UNION, 1993)

Para os produtos de classe de risco IIb, a Diretiva 93/42/EEC exige que os produtos cumpram os requisitos essenciais, definido no seu anexo I; para provar o atendimento dessa exigência, o fabricante pode aplicar o procedimento de declaração de conformidade previsto no anexo II<sup>136</sup>, excluindo-se o ponto 4<sup>137</sup> desse anexo, ou o procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III<sup>138</sup> (Quadro 10), juntamente com:

i) o procedimento relativo à verificação CE, referido no anexo IV; ii) o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade da produção) referido no anexo V; iii) o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade do produto) referido no anexo VI. (EUROPEAN UNION, 1993)

Por fim, para os produtos de maior risco, os de classe de risco III, a prova do cumprimento dos requisitos essenciais deve se dar, através da aplicação do procedimento relativo à declaração CE de conformidade descrito no anexo II; ou do procedimento relativo ao exame CE de tipo constante do anexo III (Quadro 10), em combinação com:

---

<sup>133</sup> Sistema de verificação CE: a avaliação da conformidade se dá por meio de controle e ensaios de uma amostra ou de toda a produção.

<sup>134</sup> Sistema de declaração CE de conformidade: a avaliação da conformidade se dá por meio de exame do sistema de garantia da qualidade do processo de fabricação e da inspeção final realizada nos produtos.

<sup>135</sup> Sistema de declaração CE de conformidade: a avaliação da conformidade se dá por meio de exame do sistema de garantia da qualidade da inspeção final dos produtos e dos ensaios realizados.

<sup>136</sup> Sistema de declaração CE de conformidade: a avaliação da conformidade se dá por meio de exame completo do sistema garantia da qualidade, incluindo inspeção do sistema de qualidade e exame do documento que registra a concepção do produto, ou seja, o arquivo técnico; não há ensaio do produto.

<sup>137</sup> Diz respeito ao exame do documento que registra a concepção do produto, ou seja, o arquivo técnico.

<sup>138</sup> Sistema de exame CE de tipo: a avaliação da conformidade se dá através do ensaio de tipo do produto, que é restrito a um exemplar representativo da produção; a decisão de onde será feito o ensaio é tomada em conjunto pelo organismo notificado e o produtor/importador.

i) o procedimento relativo à verificação CE referido no anexo IV; ii) o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade da produção) referido no anexo V. (EUROPEAN UNION, 1993)

Como pôde ser visto, uma das características da Diretiva 93/42/EEC é a multiplicidade de rotas disponibilizadas ao fabricante na escolha do processo de avaliação da conformidade. Além de o regime ter uma parte baseada em auto-regulação, para os produtos de classe de risco superior à I, criou-se um mercado de certificação de conformidade em que o fabricante, ao seu próprio desejo, escolhe um “órgão regulador”, isto é, Organismo Notificado celebra com ele um contrato privado e, a partir de então, esse organismo passa a executar a função regulatória sob remuneração do fabricante/importador contratante (EUROPEAN UNION, 1993). Essa forma de proceder a ação regulatória é questionada pelos entrevistados, pois há dúvidas sobre a real independência dos organismos responsáveis pela certificação de conformidade. O depoimento seguinte é ilustrativo do pensamento da maioria dos entrevistados britânicos:

Se é um produto de classe de risco IIa, IIb e III, você tem que envolver os chamados Organismos Notificados e basicamente o que eles fazem é vir e olhar sistema de gerenciamento da qualidade... e em teoria você pode dizer ao seu Organismo Notificado: ‘nós fizemos nossa auditoria interna desse projeto de acordo com as normas e nós achamos que está tudo certo’ e eles podem pular essa parte da sua papelada, mas eles podem não ser especialistas em projeto de equipamento médico<sup>139</sup>, eles estão olhando seu sistema de gerenciamento da qualidade... e existem, não sei ao certo 50 ou 60 Organismos Notificados em toda a União Européia, e você [o produtor/importador] pode usar qualquer um deles. Porque você fabrica no Reino Unido não significa que você tem que usar um Organismo Notificado britânico; você pode usar o VÜD ou o TÜB alemães, ou o francês; você sabe, você pode usar qualquer um que você queira e me parece que a dificuldade é que eles não são verdadeiramente independentes, por conta desta situação. Suponhamos que você é um fabricante e você descobriu um novo produto; seu Organismo Notificado vem e diz: ‘eu acho que você não fez a coisa certa, eu acho que esse projeto não está correto; você está afirmando que ele cumpre com a norma, mas nós achamos que não’ e você discute comigo, como seu Organismo Notificado, mas no final o que você pode dizer é: ‘bem, OK, nós não concordamos com isto. Vá embora. Eu não quero mais você como meu Organismo Notificado, eu vou achar outro’; e eles têm 49 outros Organismos Notificados para escolher e eles escolherão um Organismo Notificado diferente, que concorde com eles<sup>140</sup>. (Tártaro, 17/02/2006)

---

<sup>139</sup> Há depoimentos de representantes da MHRA que dizem que os Organismos Notificados britânicos só são credenciados se provarem que têm, em seus quadros, pessoal qualificado nas tecnologias específicas que irá auditar; nos mesmos depoimentos, entretanto, dizem que não podem afirmar que o mesmo ocorra em todos os outros países da União Européia. Outra dificuldade desse processo é que mesmo constando dos quadros do Organismo Notificado não há como garantir que foi especificamente aquele profissional que participou da auditoria.

<sup>140</sup> Segundo o preconizado pela Diretiva, o fabricante deve entregar ao Organismo Notificado um documento dizendo que não submeteu seu pedido de certificação a nenhum outro organismo. Entretanto, não há banco de

Essa é a mesma lógica utilizada nos processos de certificação, por meio de OCPs, como o que acontece no Brasil (BRASIL, 1994a; REDE METROLÓGICA RS, 2000), por exemplo. O que difere no caso da União Européia é que lá a Autoridade Competente não exerce nenhuma interferência na entrada do produto no mercado, enquanto, no Brasil, o produto, após a certificação, será submetido à revisão pré-comercialização. Na União Européia, após a marcação CE, feita pelo fabricante ou pelo Organismo Notificado, o fabricante/importador pode começar imediatamente a vender seus produtos no bloco. A Autoridade Competente tem acesso apenas à documentação que fica em poder dos Organismos Notificados. Além disto, não avalia todos os processos dos Organismos Notificados; mais uma vez, por amostragem, seleciona os que serão avaliados. No final, resta à Autoridade Competente apenas supervisionar, por amostragem, o trabalho de certificação dos “órgãos reguladores”, tanto os fabricantes quanto os Organismos Notificados.

Sim, há um número de laços de feedback a partir dos eventos adversos até dentro de nosso sistema de escrutínio ou monitoração dos Organismos Notificados quando eles estão sob auditoria. Nós olhamos tendências. Nossos relatórios de tecnovigilância estão amarrados com os nossos Organismos Notificados que os fabricantes usam; assim, podemos analisar isto antes de fazer auditoria, nós fazemos muito isto [análise das tendências dos fabricantes que utilizam um mesmo Organismo Notificado]; quando descobrimos que existe tendência ou um fabricante específico tem tido um problema em particular, nós selecionaremos os arquivos daqueles clientes, em particular, que contrataram nossos Organismos Notificados; assim estaremos mais seguros que nosso Organismo Notificado fez sua parte. Nós realmente não podemos ir fundo no que o fabricante faz internamente... Mas nós podemos assegurar que nosso Organismo Notificado fez seu trabalho corretamente quando um fabricante tem uma tendência de performance pobre ou um produto de performance pobre e que o Organismo Notificado identificou isto e faz alguma coisa. Não é obrigatório, mas eu acho que todos os Organismos Notificados do Reino Unido têm em seus contratos com seus clientes que o fabricante envie os relatos de vigilância não só para aqui, mas que eles enviem uma cópia também para o Organismo Notificado, assim eles ficarão informados. (Kera. 26/04/2006)

Acrescenta-se que, ainda na linha da flexibilidade da regulação de produtos para a saúde, além das diversas rotas permitidas na Diretiva, o uso das normas técnicas harmonizadas na União Européia não é obrigatório, podendo o fabricante provar que cumpriu os requisitos constantes da diretiva de várias e diferentes formas. Ele apenas precisa convencer o Organismo Notificado que a sua forma de avaliação é coerente com o sistema; é o espírito da Nova Abordagem. No entanto, as sete páginas que contêm os requisitos

---

dados centralizando essa informação e, como os Organismos Notificados são isolados uns dos outros, não há como verificar a veracidade da informação prestada pelo fabricante, deixando-o livre para omitir submissões prévias.

essenciais parecem ser muito condensadas, para definir os critérios de segurança e eficácia para todos os produtos médicos existentes.

Assim a Diretiva é apenas composta de seis a sete páginas de requisitos essenciais; quero dizer que todo o assunto de segurança elétrica de produtos para a saúde, por exemplo, está descrito em um parágrafo de três linhas que diz algo como: ‘todos os dispositivos devem ser projetados e construídos de forma que, em termos de segurança elétrica, ele não apresente perigo ao paciente’<sup>141</sup>. Isto é tudo. Assim, na Diretiva propriamente dita, que é o documento legal, não há detalhes de como atingir a segurança elétrica... (Tártaro, 17/02/2006)

As normas harmonizadas utilizadas na União Européia, especialmente, as relativas aos equipamentos eletromédicos, muitas vezes, não são suficientes para garantir que o produto tenha, além de segurança, eficácia, boa performance e boa interface com o usuário; mas o esquema de presunção de conformidade faz com que produtos que tenham cumprido com as normas harmonizadas sejam considerados apropriados para o consumo. Por exemplo, atualmente a norma IEC, referente à utilização de produtos, que aborda entre outros assuntos, a interface com o usuário não está harmonizada, e nos requisitos essenciais da Diretiva não há exigências sobre esse tema (EUROPEAN UNION, 1993); os fatores humanos, ou seja, a interface homem-máquina, mesmo sendo responsáveis pela ocorrência de vários incidentes como, por exemplo, nas bombas de infusão, não são considerados no momento da avaliação da conformidade desses produtos.

À medida que a maioria dos equipamentos eletromédicos estão classificados como produtos de classe de risco IIb e III, a análise proposta concentrou-se nesses dois grupos. Conforme o Quadro 10, o produtor/importador de produtos de classe de risco IIb e III, em negociação com o Organismo Notificado, pode optar pela avaliação do sistema de qualidade da fábrica, incluindo ou não a documentação técnica detalhada, ou pelo ensaio de tipo e avaliação de partes do sistema de garantia de qualidade. O trecho abaixo ilustra a liberdade desfrutada pelo fabricante na escolha do percurso para certificação:

É claro que produtos de classe de risco mais altas [maiores que classe de risco I] utilizarão Organismos Notificados. Dependendo qual a rota escolhida pelo cliente [produtor/importador], isto pode ir de um extremo que é testar todos os produtos individualmente e relaxar; para o outro extremo que é aprovar os produtos através da

---

<sup>141</sup> Texto literal da Diretiva: “Proteção contra riscos elétricos: Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques elétricos não intencionais em condições normais de utilização e em situação de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam corretamente instalados” (EUROPEAN UNION, 1993).

análise total do sistema de qualidade, que está baseado em como o fabricante toma as decisões certas para fazer as coisas certas. (Kera, 26/04/2006)

Em relação aos produtos de classe de risco IIb, optando por atender ao anexo II, segundo o qual o produtor/importador pode obter a certificação e, por conseguinte, comercializar seus produtos baseando-se apenas na auditoria do seu sistema de garantia de qualidade e informações gerais sobre o produto, é preocupante serem consideradas suficientes as seguintes: descrição geral do produto; especificações do projeto e resultado das análises de risco juntamente com as soluções adotadas para atender aos requisitos essenciais; técnicas de controle e verificação utilizadas na concepção e nos processos e medidas usadas durante a concepção; comprovação de interconectividade, quando necessário; dados clínicos; rótulo e instruções de uso; ensaios realizados antes, durante e após a fabricação (EUROPEAN UNION, 1993). Esses são apenas dados finais que não possibilitam ao auditor avaliar a pertinência dos métodos aplicados, dado que o processo e os estudos feitos para alcançar os resultados não são avaliados para produtos de classe de risco IIb.

Para os produtos de classe de risco III, as informações ao alcance do Organismo Notificado são muito mais pormenorizadas, incluindo acesso total à documentação técnica do produto, o que permite que o auditor acompanhe o processo de desenvolvimento do produto e o sistema de tomada de decisão.

Do mesmo modo que os produtos de classe de risco IIb, os de classe de risco III podem entrar no mercado, apenas avaliando-se o sistema de garantia de qualidade e a documentação técnica do produto, sem ser submetidos a ensaios de tipo. Adicionando-se a não-obrigatoriedade da utilização das normas e a liberdade de não se ter preocupação com questões que não constam dos requisitos essenciais, esse procedimento de auditoria fica fragilizado do ponto de vista da segurança e eficácia dos produtos, uma vez que a certificação de conformidade é feita apenas tomando-se como objeto de investigação o sistema de garantia da qualidade, proposto pelo fabricante. Tal flexibilidade exige auditores altamente qualificados para cada um dos produtos certificados, porque, se a empresa decide seguir outro percurso que não o das normas harmonizadas, cabe-lhes discutir em profundidade as escolhas feitas pelos fabricantes, durante a concepção e o processo de fabricação de cada um dos produtos sob auditoria.

Além do problema da *expertise*, outra questão é relevante no processo de marcação CE. A Diretiva 93/42/EEC define critérios, tanto para auditoria do sistema de qualidade das empresas quanto para a avaliação da segurança dos produtos, mas alguns pontos sobre a

constatação de eficácia, no entanto, parecem apresentar certa desarticulação entre as possibilidades de certificação e os requisitos essenciais. Ora, se é possível obter certificação apenas auditando o sistema de garantia de qualidade e parte da documentação técnica dos equipamentos de classe de risco IIb, sem passar por testes, como é possível ao Organismo Notificado dizer que o produto atende aos requisitos essenciais?

Infelizmente, por ter menor custo e exigir menos infra-estrutura técnica para avaliar os produtos, os Organismos Notificados têm optado mais freqüentemente por oferecer essa rota a seus clientes, como ressaltam alguns entrevistados:

Os fabricantes agora têm utilizado mais a rota da avaliação do sistema da qualidade para receber a marcação CE ao invés de escolher a rota de certificação de acordo com a norma [usando ensaios]. (Caliope, 07/02/2006)

A utilização da norma harmonizada é uma das rotas de conformidade previstas na Diretiva; é aquela que requer que se faça a avaliação do sistema de qualidade [ISO13485]. 99% das companhias fazem essa rota; eles têm sistema de qualidade. Se se pergunta por que eles preferem isto é porque, na realidade, o teste de produtos está com os dias contados... Mesmo... Nem tanto para os eletromédicos, por causa das questões de segurança (...). Se você tem um sistema de garantia de qualidade, bons controles, você não precisa de tantos testes e inspeção, e é por isto que os testes estão com seus dias contados. Por outro lado, os testes são caros e lentos. Sistema de qualidade é o que o seu negócio faz todos os dias, então é rápido, barato e funciona. (Ares, 08/02/2006)

Utilizando-se normas harmonizadas, há menor exigência de conhecimento técnico do auditor, tanto no que se refere ao processo de auditoria do sistema de qualidade quanto no que exige avaliação técnica dos produtos, mas, ainda assim, o processo tem alta dependência da qualificação desse profissional. No Reino Unido, é dito que tal exigência é controlada rigorosamente, o que não tem impedido a ocorrência de falhas.

Nós... quando nós recebemos uma solicitação para um novo Organismo Notificado, e é claro que isto não acontece muito freqüentemente, nós analisamos todos os currículos e escrutinamos a *expertise* deles. Eles terão que apresentar indivíduos para cobrir as áreas que estão no escopo deles e nós não os notificamos antes que tenhamos analisado tudo; então, no mínimo, nós sabemos que eles têm conhecimento teórico. Então, é claro, nós começamos o monitoramento, em que eles realmente têm que provar que eles podem aplicar sua *expertise*. (Kera, 26/04/2006)

Isto [problemas detectados nos Organismos Notificados] varia tremendamente, desde os grandes até os pequenos Organismos Notificados; o problema é o entendimento da regulação. Internamente ao organismo, quando eles revisam os relatórios da avaliação deles e assim por diante, eles nem sempre estão vendo coisas que deveriam ser absolutamente óbvias. Desse extremo para o outro, onde eles perdem um membro chave da equipe, por exemplo, o que tem acontecido inúmeras vezes, e eu acho que nós quase que continuamente, todo o tempo, todos os anos,

temos um ou mais Organismos Notificados sob restrição [de escopo] (...). Um par de anos atrás nós tivemos um [Organismo Notificado] que por quase todo o ano ficou sem poder fazer auditoria do sistema de concepção, porque eles tinham falhas... Eles eram perfeitos na qualificação do pessoal e foi apenas escrutinando os seus resultados que nós achamos que eles não estavam indo bem, apesar de, em teoria, eles serem excelentes. (Kera, 26/04/2006)

A impressão que eles dão para nós é que eles são muito bons em auditoria [sistema de qualidade]; mas isto já não é o mesmo com o resultado dos testes, a documentação técnica... Temos a impressão de que eles não são [tão bons] (...). Parte do trabalho que faço aqui, por conta da regulação, é revisar anualmente alguns dos processos deles [dos Organismos Notificados] e quando nós olhamos a documentação técnica, o registro com toda a história do produto, muitos dos quais há envolvimento de Organismos Notificados, e quando nós verificamos os papéis, nós vemos que o Organismo Notificado deu a eles um certificado que eu acho que eles não deveriam, pois às vezes não há evidência, às vezes não há testes relevantes. Eles [os Organismos Notificados] não têm habilidades de engenharia; assim, eles não podem criticar a documentação técnica do produto, e assim eles emitem o certificado para o produto quando não deveriam. (Demeter, 04/04/2006)

Bem, a utilização do método de avaliação do sistema de qualidade para obter sua marcação CE é válida, se a política do Organismo Notificado envolve a verificação de que o fabricante tenha feito os testes apropriados, e tenha feito o gerenciamento de risco apropriado, mas isto é muito especializado. Então, você precisaria de alguém com meu nível de conhecimento sobre [nome do produto], indo junto e fazendo isto e até maior que meu nível de conhecimento... Eles precisariam saber sobre pesquisa clínica, assim como precisariam saber sobre normas de gerenciamento de risco. Indo junto..., olhando as avaliações do próprio fabricante... Eu acho que os Organismos Notificados não podem bancar e manter alguém com meu nível de conhecimento e experiência. Assim, ele se torna um generalista, mais que um especialista. (Calíope, 07/02/2006)

Segundo a Diretiva 93/42/EEC, é necessário que, nas auditorias, pelo menos um dos auditores tenha experiência sobre a tecnologia em avaliação, o que, aparentemente tem sido negligenciado pelos Organismos Notificados. Apesar de contarem, em seus quadros de pessoal, com profissionais especialistas naquela tecnologia, é possível que nem sempre essas pessoas participem de todas as auditorias relativas àquela tecnologia na qual é perito.

Além de problemas com a qualificação dos auditores, um ponto que não pode ser deixado de lado nesta discussão, ainda que abordado de forma superficial, é a qualidade das normas técnicas harmonizadas. Mesmo de uso voluntário, são normas de grande importância para o sistema europeu, pois o seu cumprimento implica presunção de conformidade com os requisitos essenciais; assim, muitas vezes, a utilização das normas é o caminho mais fácil para a obtenção da marcação CE.

Os profissionais entrevistados especialistas em teste de equipamentos eletromédicos foram unânimes em dizer que as normas têm evoluído muito nos últimos tempos; no que diz respeito à segurança, estão muito avançadas, mas ainda deixam muito a desejar, no que se



refere à eficácia, performance e interface homem-máquina, por exemplo. Atualmente, uma empresa que afirma que sua bomba de infusão pode ser utilizada em aplicações médicas, em que se exigem acurácias diferentes, como por exemplo, na administração de medicamentos em geral e na infusão de quimioterápicos, não pode ser dissuadida de fazê-la à luz da norma, pois a norma para bomba de infusão não contempla diferentes níveis de precisão para os vários tipos de fluidos a serem aplicados no paciente. Assim, cabe ao usuário tomar a decisão sobre qual bomba selecionar, a partir dos dados técnicos específicos de precisão, para proteger o paciente na aplicação de um quimioterápico, que, por conta de sua toxicidade, precisa de um controle de infusão com erro muito menor que a maioria dos outros tipos de fluidos. Nesse caso específico, a indicação clara da precisão da bomba é um requisito de segurança dos mais importantes para a proteção do paciente, mas o fabricante não é obrigado a evidenciá-lo, expondo, assim, o usuário a possíveis erros na seleção do equipamento e, conseqüentemente, facilitando a ocorrência de danos.

É claro que há fabricantes que indicam serem seus produtos mais apropriados para uma ou outra utilização, mas não é um requisito constante da norma. Enquanto para os entrevistados funcionários de organismos de teste de equipamentos, a falta dessa informação é uma falha significativa da norma, para o representante do Organismo Notificado, se uma empresa faz esse tipo de referência, é apenas estratégia de marketing<sup>142</sup>.

Considerando o discutido no Capítulo 2, vê-se que aquilo que é razoavelmente seguro para uns, pode não ser para outros, o que evidencia a necessidade urgente de se discutir o que na prática está sendo definido como “razoavelmente seguro” e quem tem direito ou dever de participar dessas definições. Mesmo as normas existentes não estão dando resposta ao desenvolvimento de novas salvaguardas e algumas soluções que poderiam ser adotadas demandam certo tempo para serem introduzidas no corpo das normas.

Não há nenhuma desvantagem [em incluir esse item<sup>143</sup>] exceto aumento de custos (...). É um problema de projeto do [equipamento]. Então, não há redução pelo lado da segurança. Mas nós não poderíamos exigir isto aqui porque isto não é obrigatório pelas normas e como o produto tem marcação CE ele atende à finalidade... Então nós não podemos... (Caliope, 07/02/2006)

No entanto, quem defende a Nova Abordagem diz que a utilização das normas não deve ser obrigatória, pois o processo de sua atualização é lento, dificultando na absorção das

---

<sup>142</sup> É puro marketing! (Ares, 08/02/2006).

<sup>143</sup> O entrevistado citava um item de segurança recentemente desenvolvido e ainda não incorporado aos equipamentos com os quais ele trabalha.

inovações nos novos produtos. O exemplo citado pelo entrevistado Calíope, pelo contrário, indica que a liberdade para não usar a norma tem sido motivo de não se incorporar inovações pelo lado da segurança; assim, como as normas e os requisitos essenciais não trazem exigências sobre as inovações que aumentam a segurança dos produtos, elas não são incorporadas aos novos projetos, provavelmente, por questões de custo.

Além da deficiência na qualificação de pessoal e de problemas referentes ao escopo das normas, outra questão importante é a não-uniformidade no processo de avaliação da conformidade; ficou em maior evidência, nas entrevistas, a questão do desnível de qualificação dos Organismos Notificados e das Autoridades Competentes dos países que não têm tradição na regulação de produtos para a saúde.

Aparentemente, as Autoridades Competentes, na Europa, não têm utilizado os critérios uniformes nas auditorias de fabricantes de produtos de classe de risco I, nas notificações de novos organismos e nas auditorias dos Organismos Notificados já existentes, o que pode ser fruto da ausência de uma coordenação para todo o regime regulatório Europeu. A maioria dos entrevistados afirma perceber diferença na qualidade dos produtos que são certificados por Organismos Notificados de diferentes países. Essa questão tem sido tão recorrente na Europa que, criado o grupo de trabalho para avaliar a ação dos Organismos Notificados, uma das suas proposições é iniciar um programa de revisão por pares (NOTIFIED BODY OPERATION GROUP, 2005), de modo que, nas novas notificações ou nas auditorias de rotina dos Organismos Notificados já existentes, haja a participação de auditores de outros Estados-Membros e não apenas daquele onde o Organismo Notificado está localizado, como acontece nos dias de hoje. O extrato abaixo ilustra esse ponto:

Bem, quando nós vamos [inspecionar um Organismo Notificado], somos muito rigorosos nessa área com nossos Organismos Notificados. Nós realmente escrituramos a *expertise* e competência deles em cada pequena área do escopo a ser designado; mas isto pode não ser o caso em todos os países europeus, no momento. Mas, até onde eu sei sobre isto, muito trabalho tem sido feito no que diz respeito aos Organismos Notificados (...) o grupo de operação na Europa, trabalhando sob a Diretiva, está fazendo atualmente um grande trabalho para tentar e conseguir um nível semelhante de trabalho em toda a Europa com algum sucesso e com alguma pressão dos pares feita sobre os Estados-Membros. (Kera, 26/04/2006)

Assim, no Reino Unido, os pontos críticos da certificação de conformidade dizem respeito à limitação das normas, no que se refere a: critérios de eficácia e efetividade; baixa governabilidade das Autoridades Competentes para impor medidas de mudança de comportamento, quando encontram problemas; dificuldade de assegurar que a *expertise* do

auditor seja, de fato, utilizada na revisão dos arquivos técnicos dos produtos; não-obrigatoriedade de aplicação das normas harmonizadas. Mas, a despeito de todas as críticas citadas, apenas um dos entrevistados, o representante do Organismo Notificado, disse não confiar de forma nenhuma no sistema de avaliação da conformidade prescrito na Diretiva 93/42/EEC. Os demais fizeram ressalvas, mas declararam que todos os pontos negativos citados são vistos como espaço de melhoria e que, no geral, o sistema atual é melhor do que o que havia anteriormente, quando era completamente voluntário; consideram também que as exigências da diretiva devem ser entendidas como um ponto de início e que há muito a aperfeiçoar. Em suma, avaliam positivamente a dinâmica imposta ao mercado, na adoção desse regime de regulação sanitária.

### 7.2.3 Brasil *versus* Reino Unido: certificação “para inglês ver”<sup>144</sup>

Os processos de avaliação da conformidade de produto para a saúde, especialmente os de classe de risco mais alta, do Brasil e do Reino Unido, em linhas gerais, seguem a mesma lógica; utilizam o modelo de auditoria por organismo de terceira-parte. A baixa capacidade de atendimento das necessidades regulatórias por parte das Autoridades Competentes responsáveis pelos produtos para a saúde de ambos os países é um dos principais problemas citados. Mas a solução para esse problema é diferente; no Brasil, atenuam-se as exigências legais previamente existentes, para não prejudicar o segmento regulado, ou por incapacidade de a Autoridade Competente executar as suas atividades adequadamente, evitando-se o desconforto do conflito; no Reino Unido, como membro da União Européia, as normas que legislam sobre o regime já foram editadas, prevendo flexibilização e facilitação para o segmento regulado. Em ambos, parece haver perda de foco no risco para o paciente, pois se analisa o produto isoladamente, como se o controle do risco intrínseco, isto é, inerente aos produtos, fosse suficiente para proteger a saúde da população.

Outro exemplo de semelhança é a baixa governabilidade das Autoridades Competentes sobre a certificação de conformidade, pois, nem no Brasil nem na Europa, podem cancelar os

---

<sup>144</sup> A expressão “para inglês ver” foi cunhada na Brasil escravocrata depois da promulgação de duas leis, a Lei do Ventre Livre (1871) e a Lei do Sexagenário (1885) (*Segundo Reinado*, 2007), cujo objetivo era apresentar ao Império Britânico, que pressionava pela abolição do tráfico de escravos, ações nessa direção; no entanto, essas duas leis implicavam muito pouco na direção da libertação dos escravos. Nesta tese, essa expressão indica que a certificação ainda está muito melhor definida na legislação que implantada na prática.

certificados, mesmo que a informação disponível sobre o produto indique que ele não cumpre com os requisitos essenciais; a única autoridade capaz de tomar essa medida é o organismo de terceira-parte que o emitiu. Resta ao regulador pressionar esses organismos e agir sobre o produtor/importador, para que haja mudança de comportamento, podendo até chegar a impedir que determinado produto seja comercializado dentro de suas fronteiras. Mas, ainda assim, a empresa poderá manter a marcação CE (no Reino Unido) ou a certificação de produto (no Brasil), se o Organismo Notificado ou o OCP assim decidir.

Outra semelhança entre os dois processos de certificação diz respeito às normativas utilizadas. Em ambos, as normas para o processo de certificação de conformidade de produto são as IEC60.601-1 e a série IEC60.601-2, e também a maior parte dos requisitos essenciais listados na Diretiva 93/42/EEC. Dessa forma, as fragilidades das normas empregadas são parecidas. Há, no entanto, uma diferença; enquanto, no Brasil, a utilização das normas internalizadas e dos requisitos essenciais definidos na RDC 56/01 (BRASIL, 2001a) é obrigatória, no Reino Unido, o cumprimento dos requisitos essenciais é obrigatório, e o das normas harmonizadas é voluntário.

Diferem o Brasil e o Reino Unido quanto às rotas para certificação. No Reino Unido, a depender do grau de risco do produto, o produtor/importador pode escolher uma entre várias rotas para a certificação; no Brasil, há duas rotas, mas a escolha delas não se baseia no grau de risco dos produtos, mas apenas no desejo do produtor/importador. De toda forma, em ambos os países, os ensaios de tipo têm perdido espaço para outros tipos de arranjos. Atualmente, o Brasil faz pouquíssima certificação de produto. No Reino Unido, a rota preferencial para a certificação de conformidade tem sido a avaliação do sistema de qualidade da empresa, evitando-se assim os ensaios de tipo. Ao final, em ambos os países, a certificação de fato realizada tem sido do sistema de qualidade da empresa, que depende grandemente de os auditores conhecerem tecnicamente o produto, quando realizada a auditoria nos arquivos técnicos. O conhecimento técnico dos auditores sobre produtos específicos, em ambos os países, aparece como ponto fraco do sistema de certificação de sistemas de qualidade. Assim, as certificações precisam ser fortalecidas, qualificando-se melhor os auditores ou obrigando-se a realização os ensaios de tipo, para que as certificações de produto e de sistema de qualidade não sejam atividades apenas “para inglês ver”.

A questão da independência dos organismos de certificação de terceira-parte tem sido questionada. Com a criação de um mercado de certificação, fica difícil estabelecer a real independência desses organismos, já que, no processo de negociação com o contratante, indústria/importadora têm pouco poder de barganha, podendo facilmente ser substituído por

um de seus concorrentes, aparentando os organismos de certificação de terceira-parte serem o lado mais fraco na relação comercial, que se estabelece entre certificador (ou Organismo Notificado) e empresa contratante.

No Brasil, existe um problema adicional, criado pelo processo de se fazer regulação por partes e por haver uma legislação geral para todos os produtos sob regulação sanitária. Ou melhor, para resolver um problema, na área de medicamentos, publicou-se uma emenda à lei existente, sem observar as particularidades da legislação para outros produtos; assim, estabeleceu-se um sistema de dupla auditoria do sistema de qualidade nas indústrias de equipamentos eletromédicos, pois desde 1994 a legislação desses produtos já exigia certificação de terceira-parte, no sistema de qualidade das indústrias. Vale ressaltar que as normas utilizadas nessas auditorias são diferentes daquelas usadas nas auditorias de BPF. Para a certificação de produtos, quando da auditoria da qualidade do processo de produção, utilizam-se alguns itens da ISO9000; já para a certificação de BPF, toma-se como base a norma norte-americana que deu origem à RDC59/00<sup>145</sup>. A solução para esse problema poderia se dar com a alteração da Portaria 2.043/94, adotando-se o modelo três<sup>146</sup> de certificação, ao invés do modelo cinco<sup>147</sup>. Com essa mudança, elimina-se a dupla auditoria.

No Brasil, após a certificação de conformidade, o produto ainda passa pela revisão de pré-comercialização feita pela Autoridade Competente e, só depois dessa última etapa, pode ser disponibilizado para a população. No Reino Unido, ocorre de forma diferente; após avaliação da conformidade de primeira-parte, para produtos de classe de risco I, ou de terceira-parte, para produtos de classe de risco superior, para aqueles entregues ao consumidor já esterilizados e para os que tenham função de medição, o equipamento eletromédico entra diretamente no mercado, sem que a Autoridade Competente tenha qualquer interferência. Esse parece ser um ponto frágil do regime, pois a Autoridade Competente só tem acesso aos produtos, após sua disponibilização no mercado. Outro ponto relevante é o fabricante poder contratar Organismos Notificados, em qualquer dos países da União Européia, esse contrato ser protegido por sigilo, e não se saber o acordado entre as partes. A grande flexibilidade do regime europeu parece ser boa para os fabricantes/importadores, mas não tão benéfica para a saúde do consumidor.

---

<sup>145</sup> RDC utilizada na auditoria de BPF.

<sup>146</sup> Ensaio de tipo, exame de amostras retiradas no fabricante, comparando-as com o original; não há coleta de amostra no comércio.

<sup>147</sup> Ensaio de tipo, auditoria de fábrica e coleta de amostra no comércio.

### 7.3 REVISÃO DE PRÉ-COMERCIALIZAÇÃO

Revisão de pré-comercialização é entendida como o controle feito sobre o equipamento eletromédico, para verificar se o produto é seguro e eficaz (BRASIL, 1976; 1977b), se sua performance é condizente com o uso pretendido e se o produto cumpre com as exigências regulatórias, podendo, então, ser utilizado por pacientes. Essa etapa não existe na Europa, pois, após a certificação de conformidade, o produto passa imediatamente a ser comercializado dentro do bloco.

No Brasil, a revisão de pré-comercialização é um processo de análise documental e tem dois resultados possíveis: Registro ou Autorização de Modelo. O arcabouço normativo que regulamenta a emissão do Registro de produtos médicos pela Autoridade Competente brasileira é formado pelos seguintes instrumentos: Lei 6.360/76, que institui o Registro (BRASIL, 1976); o Decreto 79.094/77, que regulamenta a Lei 6.360/76, detalhando seu rito processual (BRASIL, 1977b); RDC 56/01, que define os requisitos essenciais de segurança e eficácia (BRASIL, 2001a); RDC 185/01, que define a documentação e a classificação de risco (BRASIL, 2001b); e RDC 185/06, que exige a apresentação de informações econômicas (BRASIL, 2006a). Para a Autorização de Modelo, acrescenta-se a Resolução 444/99 (BRASIL, 1999a).

A análise desses documentos normativos indica que, após ter se alinhado com o modelo americano até 2000, a partir de 2001, o Brasil passou a aproximar a legislação nacional que organiza o sistema regulatório de produtos para a saúde do padrão regulamentar da União Européia. Evidência disto são as publicações das RDCs 56/01 e 185/01, nas quais constam determinações baseadas na Diretiva 93/42/EEC; outro sinal dessa aproximação é a adoção, pela Anvisa, da nomenclatura européia, a Nomenclatura Global de Produtos para a Saúde<sup>148</sup> (GMDN), como base para a Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004b), em via de publicação.

Entre outros requisitos, fazem parte da documentação necessária para obtenção do Registro ou Autorização de Funcionamento de equipamentos eletromédicos: a certificação de produto<sup>149</sup> ou o RAQCE<sup>150</sup>, a certificação de BPF, o modelo de rótulo, as instruções de uso e

---

<sup>148</sup> *Global Medical Device Nomenclature.*

<sup>149</sup> Registro.

<sup>150</sup> Autorização de Funcionamento.

o relatório técnico. Espera-se que, com os dados colhidos desses documentos, o agente regulador tenha segurança em autorizar a emissão do Registro e, por conseguinte, permitir que o produto seja comercializado no país. O Registro tem validade de cinco anos; a Autorização de Modelo tem validade de 12 meses, podendo ser revalidado por igual período.

Como a decisão sobre o Registro/Autorização de Modelo é baseada em análise documental, a maior parte dos entrevistados a caracteriza como um processo formal e cartorial, contrastando com a opinião dos mesmos sobre as certificações de produto e BPF, avaliadas como instrumentos que realmente impactam sobre o risco, conforme ilustram as falas a seguir:

O Registro era muito cartorial, era só de observação de documentação. (Baco, 27/06/2005)

O Registro é muito burocrático; você fica vendo papel ali, lê, e de repente você acredita no que está escrito ali; geralmente, registra, dá o Registro. (Apolo, 22/06/2005)

A despeito dessas críticas, o Registro parece ser a atividade mais priorizada e valorizada pela Anvisa. As palavras do entrevistado Apolo apontam nesse sentido:

Eu gostaria de reduzir um pouco a carga, que é toda em cima de Registros, e gerar mais inspeção, boas práticas... (Apolo, 22/06/2005)

Essa situação pode ser explicada por dois fatores: é a atividade que mais gera recursos para a agência, é importante para o regulador, pois impacta positivamente no orçamento; é também de grande relevância para os produtores nacionais mais estruturados, dado que impõe controle à entrada de produtos concorrentes no mercado. Assim, mesmo sendo avaliada pelos agentes reguladores como cartorial e com pouco impacto sobre os riscos, o Registro e, principalmente, a Autorização de Modelo, atendem diretamente às demandas do regulador e do segmento regulado, tendo sido a primeira ação regulatória a ser estruturada na área de produtos para a saúde no SNVS.

Não se pode desconsiderar que o Registro impõe patamares mínimos de segurança e eficácia aos produtos para a saúde, elementos importantes para a proteção da saúde da população em geral; no entanto, o tripé do controle sanitário: revisão de pré-comercialização, certificação de conformidade e tecnovigilância, ainda não está equilibrado no regime regulatório brasileiro. O depoimento abaixo exemplifica esta situação:

O que é que a gente tem minimamente estruturado hoje na agência? O Registro; o resto a gente tá, desde 2002 e 2003, tentando organizar, capacitar gente para ter uma ação mais efetiva no controle desses produtos que eu acho é a imagem de futuro, a gente, de certa forma, balancear melhor, aquelas três atividades que a gente acha que são importantes: Registro, inspeção [auditoria] e pós-mercado [tecnovigilância]. Hoje o foco aqui ainda é no Registro... (Perseu, 27/06/2005)

Ademais das questões relacionadas ao desequilíbrio existente entre os três pilares da regulação sanitária, o Registro apresenta falhas, no que diz respeito à segurança e à eficácia; apesar de a RDC 56/01 tratar desses dois requisitos, o Registro é voltado às questões de segurança, desconsiderando-se outros atributos indispensáveis dos produtos para a saúde. As falas abaixo qualificam esse aspecto:

Por exemplo, hoje em dia quando a empresa apresenta certificado de conformidade, a gente está meio que deixando de lado [os itens de] segurança e eficácia. Eu acho que não deveria; eu sei como é a certificação, a certificação pode até provar segurança, mas e a eficácia do projeto? Nas normas que temos hoje, algumas sim, a parte da bomba de infusão já tem a parte de segurança e desempenho incorporado lá, mas as outras não; então eu acho que a esses aí, deveriam ser dada bastante atenção neste ponto, de segurança e eficácia. (Hera, 22/06/2005)

Uma das coisas que a gente está pensando atualmente é o problema do laboratório não fazer desempenho, isso seria uma área a desenvolver... Você tem a norma, ela é muito genérica e aí a pessoa diz: ‘mas como desempenho?’, ‘desempenho é o que você escreve em seu manual’, o equipamento faz isso: ‘esquenta água em dois minutos’, então fui lá pra ver se a água esquenta em dois minutos, então eu ponho lá para ver se a água esquenta em dois minutos. (Hipno, 23/06/2005)

É isso aí, agora uma coisa que também faz parte da visão de futuro desse negócio, especialmente nessa área de eletromédico é que [até] hoje a gente se pautou na questão da segurança, particularmente, elétrica dos equipamentos (...). Agora uma coisa que de fato eu acho que ainda falta é a questão do desempenho, particularmente desse segmento de bombas; eu vivi muitos anos aí, eu vivi muito esse problema de bomba de infusão, não pela segurança, mas porque a gente tinha uma sensação, e era uma sensação mesmo, pois não tinha como você ir além disso, de que não sentia perfeitamente confortável na questão de desempenho. Então essa é a coisa que a gente precisa caminhar e aí a gente tá muito longe, ainda está muito longe. Agora, na questão da segurança, eu não tenho dúvida de que uns seis anos aí, mudou muito, mas muito; a cara dos eletromédicos que estão disponíveis aí, fabricados desde então, então aquele bisturi de 1995 ele é muito diferente do que é hoje, eu não tenho a menor dúvida com relação a isso, e aí eu acho que apesar de todos os defeitos que o sistema possa ter, ele ajudou, teve uma parcela importante aí, nesse canal. (Perseu, 27/06/2005)

Se a eficácia é desconsiderada nos processos de avaliação dos pedidos de Registro, na prática, não é raro acontecer de tampouco a segurança ser alvo de análise nas propostas de equipamentos eletromédicos:



O ponto mais crítico num Registro, eu acho que é o último item do relatório técnico, que está na última parte da RDC 185[01], que é a segurança e eficácia. Que lá a gente [diz] que existe uma RDC pra isso, a RDC 56[01], que descreve que a empresa tem que estar atenta, no desenvolvimento do projeto dela, para que seja cumprida a segurança e a eficácia do produto. Eu acho que esse era o ponto que deveria ser dado mais atenção do que as instruções de uso, na forma de como a análise é feita hoje em dia isto não é feito desta forma. (Hera, 22/06/2005)

No que diz respeito à segurança, a elétrica tem sido mais focalizada nos casos dos equipamentos eletromédicos, já que as normas utilizadas para certificação de produto dão maior peso a esse agente de risco. No caso da Autorização de Modelo e dos produtos que não têm normas internalizadas no país, a segurança não pode ser avaliada satisfatoriamente, ficando a cargo de o agente regulador encontrar, na análise documental, sinais suficientemente fortes de que o equipamento cumpre com os requisitos de segurança e eficácia, para liberar o Registro ou a Autorização de Modelo.

Durante o período da coleta de dados documentais, foram encontrados mais de 33 diferentes pedidos de Registro<sup>151</sup> ou Autorização de Modelo para bombas de infusão dos mais diversos tipos (Quadro 11). Dos 33 processos constantes no sistema de informação, apenas se teve acesso a 23; seis processos não foram encontrados e quatro não tiveram o pedido de vistas atendido a tempo. Dos 23 processos examinados, 17 dizem respeito a bombas que se enquadram na definição de traçador utilizado e foi sobre eles que se fez a análise documental. Como existe Registro ou Autorização de Modelo para família, há processos que abrangem mais de um equipamento; assim, na realidade, foram analisados 27 novos processos de bombas de infusão e cinco de revalidação desses novos processos que, em sua maioria, são originalmente processos de Autorização de Modelo.

Outro dado interessante diz respeito à quantidade de produtos nacionais e importados da amostra: 15 são importados; 11 são nacionais e um não foi possível identificar a origem. Isso indica que, mesmo para as tecnologias já consolidadas e estabelecidas, ainda se tem muita intenção de importar esses produtos.

Além dos problemas recorrentes associados ao sistema de informação, os documentos apensados aos processos, após o início do trâmite, não são organizados de forma fácil; há falta de documentos, assim como várias rasuras e ausência de datas.

Considerando a importância desses processos, deve-se providenciar um meio de melhorar a sua guarda e tomar mais cuidado com as informações datadas.

---

<sup>151</sup> Não foram incluídos na busca processos de alteração ou revalidação de Registro.

**Quadro 11 – Registro de bombas de infusão**

Processo	N. de mod. <sup>152</sup>	Procedência	Responsável técnico	Tipo de Certificação	Organismo de certificação	Resultado	Técnico <sup>153</sup>	BPF <sup>154</sup> (S/N)	Exigência (S/N)
Processo 1	1	Nacional	Farmacêutico	Isento	-	Registro	Apolo	S	N
Processo 2	3	Nacional	Engenheiro	-	-	Indeferido	Caos		N
				RAQCE	NCC	Autorização de modelo	Hera	S	S
Processo 3	<b>1</b>	<b>Nacional</b>	<b>Farmacêutico</b>	<b>RAQCE</b>	<b>Brtüv</b>	<b>Autorização de modelo</b>	<b>Baco</b>	<b>N<sup>155</sup></b>	<b>S</b>
Processo 4	1	Importada	Engenheiro	RAQCE	CERTUSP	Autorização de modelo	Analista2	N	N
	1	Importada	Engenheiro	Certificado	CERTUSP	Registro	Analista3	N	N
Processo 5	2	Importada	Engenheiro	RAQCE	União Certificadora	Autorização de modelo	Analista1	N	S
Processo 6	1	-	Farmacêutico	-	-	Indeferido	Baco	N	N
Processo 7	2	Importada	Engenheiro	RAQCE	Brtüv	Autorização de modelo	Apolo	N	S
	2	Importada	Engenheiro	RAQCE	Brtüv	Indeferido	Apolo	N	S
Processo 8	2	Importada	Engenheiro	RAQCE	Brtüv	Autorização de modelo	Apolo	N	S
	2	Importada	Engenheiro	RAQCE	Brtüv	Indeferido	Apolo	N	S
Processo 9	1	Importada	Engenheiro	-	-	Autorização de modelo	Analista3	N	N
				-	-	Indeferido	Analista4	N	S
Processo 10	1	Importada	Farmacêutico	RAQCE	União Certificadora	Autorização de modelo	Baco	N	S
Processo 11	1	Importada	Engenheiro	RAQCE	União Certificadora	Autorização de modelo	Apolo	N	S
						Autorização de modelo	Analista4	N	N
Processo 12	1	Importada	Não anotado	Isento	-	Registro	Não anotado	N	S
Processo 13	1	Nacional	Farmacêutico	Não anotado	Não anotado	Autorização de modelo	Apolo	S	S
				Certificação	Não anotado	Registro	Apolo	S	N
Processo 14	4	Nacional	Engenheiro	RAQCE	União Certificadora	Indeferido <sup>156</sup>	Hera	N	S
						Autorização de modelo	Baco	S	N
Processo 15	1	Nacional	Engenheiro	RAQCE <sup>157</sup>	União Certificadora	Arquivamento temporário	Baco	N	S
				RAQCE	União Certificadora	Autorização de modelo	Baco	S	N
Processo 16	2	Importada	Farmacêutico	-	-	Indeferido	Apolo	N	S
Processo 17	2	Importada	Farmacêutico	-	-	Indeferido	Apolo	N	S

Não apenas problemas relacionados a questões formais foram encontrados. Pode-se confirmar a quase total ausência de certificação de produtos, como já alertaram os entrevistados; houve Registro de três bombas, duas das quais são exclusivas para alimentação, sendo isentas de certificação, pois a norma NBRIEC60.601-2-24 não abrange esse tipo de

<sup>152</sup> Número de equipamentos registrados em um único processo (Registro de família).

<sup>153</sup> Os Analistas1, 2, 3 e 4 são servidores ou ex-servidores da Anvisa que não foram entrevistados.

<sup>154</sup> Possuir ou não BPF na época da concessão do registro/autorização de funcionamento de empresa.

<sup>155</sup> A empresa teve 37 não conformidades na BPF. Em 25/04/2005, a empresa informa à Anvisa que cumpriu os quatro itens imprescindíveis que haviam sido avaliados como não conformes na inspeção de BPF. A certificação de BPF é publicada em 14/06/2005 e a Autorização de Modelo emitida um mês antes.

<sup>156</sup> Em 27/10/2004 (data rasurada) a Anvisa reabre o processo que havia sido indeferido pelo técnico, alegando acatar um pedido feito pela empresa em um fax enviado no dia 05/07/2004. O referido fax não está pensado ao processo.

<sup>157</sup> Enviou Raqce de outra bomba.

bomba. Essa situação reforça a percepção de que o Registro, como está implantado não tem, sequer, avaliado tecnicamente questões relativas à segurança dos equipamentos, uma vez que eficácia e efetividade são itens pouco exigidos pelas normas.

Fragilidades nos ritos processuais são observadas, como por exemplo, mesmo sem certificação de boas práticas, registram-se produtos; ilustra esse problema o caso específico do Processo 3 (Quadro 11). A empresa já havia sido inspecionada e aguardava-se o atendimento das exigências, ainda assim, um mês antes da emissão do certificado de BPF e, provavelmente, antes da auditoria, para se verificar se as exigências haviam sido cumpridas pela empresa, ela teve sua bomba de infusão registrada, o que mostra que a empresa foi beneficiada com o não seguimento do processo, conforme está definido na legislação. Ao perguntar aos entrevistados Baco e Perseu por que esse tipo de situação ocorre, tem-se:

A gente tem dado Registro antes da BPF, a gente não tem conseguido inspecionar as empresas brasileiras, então há limitação do sistema de inspeção de BPF; a nossa carteira é monstruosa, nós temos 375 empresas aí aguardando BPF, ou aguardando... 30% dessas 375 a gente já fez, mesmo esses 30% a gente já fez BPF, mas a demanda é grande e o Sistema Nacional de VISA não dá conta; por isso a importância da terceirização controlada do processo. (Baco, 27/06/2005)

Veja, isso também é parte da passagem de transição; o ideal é publicar a certificação de BPF e no passo seguinte se concede o Registro, nem sempre dá pra ser assim, principalmente nessa fase que nós ainda estamos acertando as arestas, onde uma inspeção na fábrica do sujeito, ela é meio que, não é que independe, mas ela é demorada e não por conta de vontade da gente, porque você entrar em um Estado você conta com a ajuda da VISA local, nem sempre a agenda dá para ser conciliada do jeito que a gente gostaria que fosse. Agora, por outro lado, você, enquanto empresa, você tem o seu compromisso, você demora, primeiro por ter análise do Registro, e a receber a exigência, ainda esperar mais meio ano ou um ano para ter a certificação; então eu acho que é uma somatória de fatores aí, que a gente considera, analisa aquela situação particular, e se for o caso, uma vez já aprovada, a gente tem de fato permitido que em alguma situação, ou seja, já passou pela inspeção [auditoria], já passou, mas falta coisa. Dificilmente, nunca aconteceu, você vai uma inspeção [auditoria] e a empresa passa na primeira vez; então é um processo assim que demora meio ano para ir, depois você encontra um conjunto de não-conformidades, aí você acerta um cronograma de adequação com a empresa, volta lá de novo e aí já foi quase um ano e quando se tem a vista do relatório de inspeção [auditoria] que ela adequou e a questão, agora é só caminhar para publicar, eu acho que o risco está controlado (Perseu, 27/06/2005).

Mas apenas uma empresa nacional fez uso desse expediente, para o caso específico das bombas de infusão. A mesma empresa do Processo 3 falhou em 37 itens da BPF (Ver Quadro 9), dos quais quatro eram imprescindíveis. Isso aponta para a existência de inequidade no tratamento das empresas.

Outro ponto relativo à desigualdade no tratamento do segmento regulado diz respeito à diferenciação entre a aplicação da legislação aos produtos de origem nacional e aos importados. Para fins de Registro, a BPF só tem sido exigida para os produtos de origem nacional; segundo a Anvisa, isso ocorre porque não há auditor suficiente para fazer auditoria no exterior. É uma desigualdade que precisa ser rapidamente corrigida, pois o objetivo da certificação de BPF é reduzir os riscos e não há garantia de que produtos com certificação de livre comércio passem pelos mesmos tipos de controle que a BPF impõe. Além disso, essa deficiência do sistema nacional tem deixado os produtos das empresas brasileiras em desvantagem, perante os importados, que não têm o custo da certificação de BPF.

Também foi possível constatar que os farmacêuticos, mesmo não tendo formação na área de engenharia eletroeletrônica, embora, não sendo a maioria, ainda são responsáveis por 1/3 dos equipamentos com Registro/Autorização de Modelo, o que indica que há pessoas assumindo responsabilidade técnica por produtos para os quais dificilmente têm embasamento técnico para contribuir para a redução do risco.

A necessidade de flexibilizar a legislação para atender às necessidades do segmento regulado ou devido às fragilidades do Sistema Nacional leva o SNVS a perder sua coerência, pois, conforme o entendimento de vários entrevistados, permite-se a oferta contínua de produtos em cuja segurança o próprio órgão regulador não confia.

Entre as falhas regulatórias, pôdem-se verificar questões relacionadas à escassez de agentes reguladores qualificados<sup>158</sup>, de modo que, no processo de análise do pedido de Registro, pormenores técnicos sejam desconsiderados, indicando haver atenuação da ação regulatória. A existência dessa falha pode ser verificada na fala e no diálogo que se seguem:

---

<sup>158</sup> Durante a análise documental, foram encontrados Registros de bombas de infusão para uso multi-*site* que desconsideravam as características climáticas do Brasil, em particular, a umidade relativa do ar. Por exemplo, nas instruções de uso de uma bomba de infusão estava registrado que ela deveria funcionar em ambiente com, no máximo, 80% de umidade relativa do ar, segundo o fabricante, esse equipamento poderia ser utilizado indiscriminadamente em vários locais: emergência, transporte, UTI, internação domiciliar etc.; ora, no Brasil, há áreas em que a umidade relativa do ar fica em torno dos 98%, o que, segundo as condições explicitadas nas instruções de uso, poderia comprometer a segurança e efetividade do equipamento (OP, 25/06/2005). Quando questionado sobre os possíveis problemas que essa situação poderia acarretar, o agente regulador afirmou não atentar para esses detalhes: “A gente não faz crítica das instruções de uso; a gente acredita que o fornecedor garantindo aquilo, ele pode colocar o produto no mercado; agora se der problema, aí então a gente parte para a parte de tecnovigilância; se ele disser que a bomba dele tem um amplo espectro, tudo bem, ele está assumindo a responsabilidade. Então toda a questão é declaratória realmente; é a indicação do fornecedor, a gente acredita nele” (Baco, 27/06/2005). Ora, essa situação também aponta para uma falha do tipo atenuação da ação regulatória. Aparentemente, por não conhecer as especificidades dos equipamentos que Registra, o agente regulador não faz exigências para resolver antecipadamente problemas que surgirão do uso do equipamento, indicando que tem como o centro da sua ação o produto e não o paciente. Esta atitude não-preventionista, esperar que o problema ocorra primeiro para agir depois, contradiz com as funções precípuas do regime de regulação de risco que são a antecipação e a prevenção da exposição da população a riscos evitáveis.

Quando é uma tecnologia reconhecida, por exemplo, a de um raio-x, nem olho a segurança e a eficácia; teve a certificação do INMETRO, apenas está cumprindo uma norma de segurança; a eficácia do raio-x é um negócio reconhecidamente que é seguro, claro que tem a questão do controle da radiação limite; isso aí normalmente tem, e a gente vê lá no manual, tem todo controle, tem toda uma situação paralela que outros órgãos de controle fazem. (Apolo, 22/06/2005)

- Em relação à questão de Registros, quando os técnicos que trabalham aqui analisam os processos qual é o ponto, de todo aquele calhamaço de documentos, que você gostaria que eles se detivessem mais?
- Instruções de uso e relatório técnico, principalmente, naquela parte de segurança e eficácia.
- E isso tem sido feito?
- No caso de instruções de uso, até que tem sido feito, agora na questão da segurança e eficácia a gente não está apertando quanto deveria apertar.
- Por quê?
- Nós temos poucos recursos humanos e muita coisa para fazer. A sorte nossa é que as tecnologias são convencionais, então a gente pode até passar a mão pela cabeça... (Baco, 27/06/2005)

Os dados colhidos dos processos analisados apontam para a fragilidade do processo de registro que não valoriza a interlocução com a indústria/importador, na tentativa de melhorar a qualidade do produto disponibilizado para o consumo de forma a ajustá-lo à realidade do país. Se o processo de registro perde esta característica, torna-se definitivamente um processo cartorial, não necessitando de especialistas para proceder a análise para a sua concessão. Pelo contrário, espera-se, na revisão pré-mercado, que o agente regulador especialista analise tecnicamente e exija do fabricante a correção do produto ou da documentação, tornando o equipamento mais seguro para o consumidor. Mas, como disse um dos entrevistados, é exatamente o contrário que acontece; não há crítica, mas uma relação de confiança:

Quando a gente está analisando Registro aqui, está no papel, a empresa diz que é daquele jeito, você acredita, usa da boa fé, e vai ‘não, realmente eu vou acreditar no que ela está falando’, ela está assinando em baixo. (Hera, 22/06/2005)

Indícios da prática de captura também foram detectados, além do caso exemplar do Processo 3 (Quadro 11), a estreita relação pessoal existente entre empregados de algumas indústrias e os agentes reguladores; essa relação foi estabelecida a partir da contratação, por algumas indústrias, de ex-funcionários da área de Registro da Anvisa.

O telefone toca. Alguém atende e diz é o [ex-funcionário 1] [ex-funcionário da Anvisa que agora está trabalhando no segmento regulado]. Afrodite diz: ‘vê? Eu acho isto errado; saiu daqui tem que ser tratado como todos os outros. Eu sei que é amigo, mas não dá, volta e meia o [ex-funcionário 1] ou o [ex-funcionário 2] chegam na Anvisa e, como conhecem todo mundo, vem aqui embaixo. Isto não está certo. O que é para um tem que ser para todos’. (OP, Afrodite, 24/06/2005)

A utilização dessas prerrogativas pode trazer vantagens competitivas para as empresas onde ex-funcionário 1 e ex-funcionário 2 trabalham. Há pelo menos uma regalia para essas pessoas, que outros não desfrutam: a eles é permitido ir à área de trabalho dos técnicos da Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para a Saúde (GGTPS); essa área hoje é de acesso restrito a representantes do segmento regulado; quando essa restrição não existia, incomodava aos agentes reguladores. Com a criação do parlatório, espaço reservado para realização de reuniões que podem ser gravadas em áudio e vídeo, as condições de trabalho dos agentes reguladores melhoraram, pois foi restringido o acesso às estações de trabalho de representantes de empresas do segmento regulado:

Ainda bem que mudou, antigamente, a gente estava trabalhando em um processo; quando levantava a cabeça, o representante da empresa estava lá olhando o que você estava fazendo. Aí mudaram; criaram o parlatório; aí ficou muito melhor. (OP, Apolo, 24/06/2005)

Exceto o acesso ao local de trabalho, não se perceberam outros favorecimentos às empresas que têm como empregados ex-funcionários da Agência, mas, certamente, nesses casos, há possibilidade de haver maior interesse pelos processos dessas empresas. Vale relembrar o que se encontra no manual sobre *lobby*, em relação a agentes reguladores:

*Lobby* efetivo requer contato pessoal estreito entre o lobista e os responsáveis pela regulação (...) os representantes da companhia e da indústria devem ser 'pessoas' para os tomadores de decisão da agência, não apenas funcionários destas organizações (OWEN; BRAEUTIGMAN apud ABRAHAM; LEWIS, 2000).

Em síntese, se por um lado, o processo de Registro melhorou muito com a exigência das certificações para a sua concessão, por outro, a criação e concessão da Autorização de Modelo atenuam o controle estabelecido, fazendo com que as vantagens conseguidas com a implantação das exigências técnicas para o controle dos riscos, nos produtos e na produção, sejam praticamente nulas. Fatores como sobrecarga de trabalho, pouca especialização do pessoal, a exposição a estratégias de captura por parte do segmento regulado também implicam em falhas regulatórias, apontando para a urgência em se rever os processos de trabalho como um todo. Para tanto, deve-se buscar reorganizar toda a atividade não apenas de partes do processo de trabalho, pois, quando soluções regulatórias são tomadas isoladamente, sem a compreensão global do regime, corre-se o risco de o regime regulatório perder o sentido, aumentando a ocorrência de falhas. Da forma como se encontra hoje, o processo de

Registro atende pouco às necessidades da população; serve mais para proteger o mercado contra concorrência estrangeira predatória.

#### 7.4 TECNOVIGILÂNCIA

A tecnovigilância é o conjunto de ações necessárias para alcançar a segurança sanitária de produtos para a saúde, após a sua comercialização, incluindo: estudos, análise, investigações centralizadas do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto, durante a fase de pós-comercialização. Por estar relacionada a atividades de inspeção e monitoramento, já durante o uso cotidiano dos produtos, enfoca a efetividade. Outro elemento que diferencia as práticas de tecnovigilância das anteriores é que ela controla o produto concreto, que tem marca, modelo e número de série e não um protótipo ou um exemplar típico.

As atividades de monitoramento podem ser divididas em dois grupos: **sistema de informação** sobre eventos adversos e **análises laboratoriais rotineiras** de produtos colhidos no mercado; os sistemas de informação, por sua vez, podem ser classificados em: **sistemas de informação passivos** – a autoridade competente recebe de terceiros notificações de eventos adversos suspeitos de envolverem produtos para a saúde; **sistemas de informação ativos** – a autoridade competente busca identificar eventos adversos suspeitos de envolverem os produtos em estudo; **sistemas de informação ativo-passivos** – a autoridade fomenta com a criação de incentivos, inclusive financeiros, a busca ativa de eventos adversos pelas unidades de saúde, mas o papel da tecnovigilância é basicamente receber notificações de suspeita de eventos adversos com produtos para a saúde. O sistema de captação de notificação de eventos adversos é crucial para as atividades de vigilância pós-comercialização, não sendo a única ferramenta de intervenção, mas sendo uma das mais importantes. Por meio desse sistema, monitora-se a qualidade dos produtos, identificando problemas e pontos críticos para se intervir, buscando mudança de comportamento do segmento regulado.

As atividades de inspeção para a tecnovigilância não são rotineiras, mas geradas a partir de análises dos dados constantes dos sistemas de informação, que indiquem a necessidade de uma ação mais contundente do agente regulador.

A tecnovigilância tem papel fundamental na estruturação dos regimes regulatórios pensados na lógica cibernética, pois é nessa etapa que se fecha o ciclo regulatório; é a etapa

de coleta e processamento de dados sobre o produto, após ele ter passado pelas etapas preliminares de controle; assim, a tecnovigilância representa a coleta de informação do tipo *feedback*. Nessa fase, compara-se o que se encontra no mercado com o que foi declarado e testado nas amostras coletadas nas etapas de revisão de pré-comercialização e nas certificações, para se garantir que o apresentado naqueles momentos pontuais de avaliação se repete, continuamente, durante todo o processo produtivo.

Por ser um processo de retroalimentação, as informações geradas na tecnovigilância podem ser muito úteis para a melhoria dos produtos como um todo e, principalmente, para a proteção da saúde do consumidor, pois é nessa etapa que se coleta informações que tanto podem subsidiar melhoria nos produtos, quanto permitir a retirada de um produto inseguro e inefetivo do mercado. Além disso, é durante as atividades de tecnovigilância que se pode identificar problemas não avaliados nos processos de análise de risco, assim como, falhas decorrentes de problemas, no processo de criação, produção, distribuição e armazenamento, que surgem com maior evidência no uso regular dos produtos como, por exemplo, problemas de interação entre equipamentos, entre o equipamento e o ambiente e entre o equipamento e o usuário.

Todos os instrumentos regulatórios discutidos até aqui podem resultar em ações de mudança de comportamento do segmento regulado, mas o impacto criado por uma medida educativa/informativa ou restritiva, gerada por conta de problemas captados pela tecnovigilância, em geral, indica que o produto está descumprindo de alguma forma o definido nas etapas iniciais do processo regulatório e provavelmente já causou algum tipo de dano a pacientes e usuários. Por conta disso, as ações regulatórias geradas pela tecnovigilância têm potencial para causar prejuízo a uma marca ou a um produto; em decorrência desse potencial danoso, as atividades de vigilância pós-comercialização são muito questionadas pelo segmento produtivo.

As atividades de tecnovigilância são também potencialmente geradoras de conflitos internos no próprio processo regulatório, porque podem apontar falhas nas etapas de revisão de pré-comercialização e de certificação, sendo vistas como atividades de fiscalização sobre o regime regulatório. Ainda em relação ao ambiente regulatório, criam outro problema que é o impacto no orçamento do regime, porque não costumam gerar receita, como as produzidas pelos outros instrumentos já estudados.

Em suma, as atividades de tecnovigilância tendem a estabelecer tensões e conflitos, tanto externa quanto internamente ao regime de regulação de riscos à saúde, praticamente não

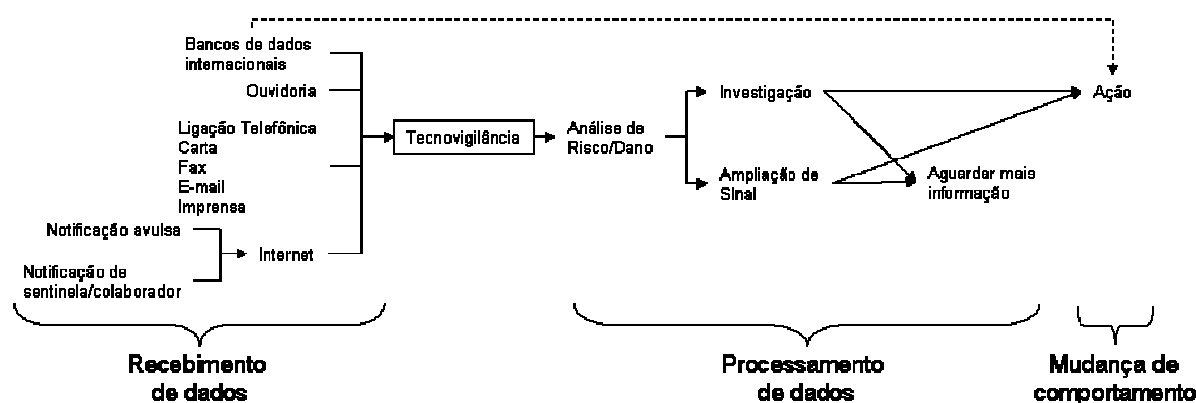


encontrando apoio em nenhum dos grupos de interesse ativos, segmento regulado e agentes reguladores, no setor de produtos para a saúde.

Tendo-se discutido a definição, explicitado as possibilidades e os conflitos ligados às atividades de tecnovigilância, passa-se então a tratar dos casos específicos da tecnovigilância no Brasil e no Reino Unido.

#### 7.4.1 Brasil

A prática de tecnovigilância, no Brasil, apóia-se em três principais procedimentos: coleta de informações sobre eventos adversos em bases de dados internacionais ou utilizando-se sistema passivo ou ativo para a captação doméstica dos eventos adversos; investigação e análise das notificações recebidas, centrada no dano potencial; decisão sobre a ação a ser tomada<sup>159</sup>. Quando necessário, inicia-se a rotina de “amplificação de sinal”, que consiste em solicitar dos Hospitais Sentinela<sup>160</sup> a verificação da ocorrência de eventos semelhantes ao que está em processo de investigação (OP, entre 04/2005 e 08/2005). Não se identificou o desenvolvimento de atividades relativas a estudos pró-ativos sobre produtos, incluindo testes do que está sendo cotidianamente utilizado nos e pelos consumidores. A Figura 20 sintetiza o processo de trabalho da tecnovigilância.



**Figura 20 – Diagrama do processo de trabalho da tecnovigilância**

Pôde ser constatado que as ações de vigilância pós-comercialização realizadas no Brasil estavam centradas no sistema de notificações de suspeita de evento adverso. Esse

<sup>159</sup> Quando há vítimas fatais ou com danos graves, ou é avaliada como potencialmente danosa, inicia-se imediatamente uma ação de investigação; quando não, a notificação entra na rotina de investigação.

<sup>160</sup> Para informações mais detalhadas sobre esse Projeto, ver seção 7.4.1.1.

sistema de coleta de dados e informações está organizado de forma: passiva – recebe notificações da ouvidoria, *site* da tecnovigilância, chamadas telefônicas, fax, e-mails, entre outros; ativa – busca ativamente alertas em *sites* internacionais; e ativo-passiva – o Projeto dos Hospitais Sentinela. No Brasil, a tecnovigilância não realiza análises laboratoriais rotineiras de produtos para a saúde.

Os dados coletados apontam que informações sobre eventos adversos internacionais, basicamente vindas da FDA e ECRI, parecem ser traduzidas e incorporadas ao sistema de informação como decisões nacionais, sem que haja um processo de investigação para a aceitação ou não da decisão tomada no âmbito internacional, o que constitui um problema, pois não se sabe exatamente em que bases essas decisões são tomadas nos outros países. Além do mais, parte significativa dos alertas publicados são enviados à Anvisa pelo próprio fabricante, mostrando a baixa sensibilidade do sistema existente hoje para a coleta de informações. Tal situação indica a necessidade de melhor qualificar o usuário, para que denuncie e os responsáveis por verificar as bases de dados internacionais, para que estejam mais atentos ao que acontece com produtos registrados no Brasil e que têm alertas publicados em outros países.

As notificações produzidas no país, além de vários problemas associados à dificuldade de incentivar o notificador a enviá-las à Autoridade Competente, têm problemas, no que diz respeito à baixa qualidade das informações, situações que fomentaram o lançamento do Projeto dos Hospitais Sentinela. Por exemplo, centrando-se nos dados sobre o equipamento traçador, no sistema de notificação do setor de tecnovigilância, havia apenas duas bombas de infusão com relatos de eventos adversos sob investigação. As bombas de infusão *Colleague* da Baxter, também comercializadas no Brasil<sup>161</sup>, que, no mesmo período, eram motivo de muitas notificações, tanto no Reino Unido quanto nos EUA, não foram alvo de uma notificação sequer, mas, ainda assim, foram tema de dois alertas (Quadro 12); ambas as informações foram encaminhadas à Anvisa pelo próprio fabricante e, em relação ao primeiro dado, a própria empresa declarou não ter recebido nenhuma informação de problemas do tipo que a fez publicar o alerta no Brasil.

A pouca notificação de um produto que tem alta incidência de problemas, grande potencial para provocar dano grave e que não requer meios técnicos sofisticados para identificar a maioria de suas falhas pode indicar que o sistema de coleta de informações ainda é pouco sensível, que os usuários são pouco incentivados a notificar e, também, que o Projeto

---

<sup>161</sup> É importante destacar que, apesar de crescente, o uso de bombas de infusão no Brasil parece ser muito menor que nos EUA e no Reino Unido.

dos Hospitais Sentinelas, pelo menos para a área de equipamentos, ainda deixa a desejar. Um dos possíveis motivos para isso estar acontecendo pode ser porque os gerentes de risco/usuários tendem a centrar esforços em produtos, com os quais estão mais familiarizados e, como poucos deles são engenheiros clínicos ou biomédicos, os problemas causados por equipamentos eletromédicos têm baixa visibilidade. Não se pode garantir que, se os gerentes de riscos fossem engenheiros clínicos ou biomédicos, houvesse mais notificações sobre equipamentos eletromédicos, mas certamente os problemas que ocorrem com esse tipo de produtos para a saúde são mais fáceis de ser identificado por profissionais que têm maior familiaridade com os princípios de funcionamento e os problemas típicos dessas tecnologias.

### Quadro 12 – Alertas de tecnovigilância sobre bombas de infusão

Alerta	Marca	Modelo	Data	Ação	Fonte
Alerta 1	Baxter	Colleague	24/04/2001	Ação técnica a ser feita pela unidade de saúde	Baxter
Alerta 2	Baxter	Colleague	31/07/2006	Atualização do produto feita pelo fabricante	Baxter

A inexpressiva quantidade de notificações não impediu que a Anvisa publicasse um documento, alertando para os problemas relacionados com as bombas de infusão, o BIT – Bomba de Infusão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004a). O documento, no entanto, deixa muito a desejar, em termos de qualidade, se comparado com os documentos produzidos pela MHRA, mas já indica a intenção da Anvisa, em desenvolver medidas de mudança de comportamento do tipo educativa/informativa junto ao usuário. É necessário, porém, que se estabeleça, para esse tipo de documento, uma rotina de distribuição mais eficiente. Diante disso, conclui-se que a tecnovigilância ainda é incipiente, precisando melhorar a captação de dados, fazendo com que o sistema fique mais sensível à identificação de problemas e melhore a disponibilidade de informações, para se estabelecer mais canais de comunicação com o usuário e os pacientes.

#### 7.4.1.1 Projeto dos hospitais sentinela

Como no Brasil não há obrigatoriedade de notificar eventos adversos, havia pouca notificação de produtos para a saúde e as que eram feitas muitas vezes continham pouca informação relevante; para contornar esses problemas, foi criado, na Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTESS), o Projeto dos Hospitais Sentinela, com vistas a

implantar um sistema ativo de geração de notificações qualificadas de eventos adversos e queixas técnicas, em diversas áreas: medicamentos, sangue, produtos para a saúde etc.

Com o Projeto dos Hospitais Sentinela, a Anvisa esperava aumentar o número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas recebidas, aumentar a agilidade do processo investigativo, descentralizando-o para os serviços de saúde; assim, as notificações já chegariam à Anvisa investigadas pelo nível local, o que minimizaria a necessidade de verificação na esfera federal.

Como estratégia de implantação, a Anvisa selecionou em torno de 100 hospitais de ensino, público e privado, de todas as regiões do país; repassou-lhes recursos para a montagem da infra-estrutura das gerências de risco<sup>162</sup>. Para receber continuamente o repasse dos recursos, os estabelecimentos selecionados devem submeter à Anvisa um plano de intervenção, definindo em que irão investir e, ao final de cada ano, devem apresentar um relatório de atividades, prestando contas do que foi feito.

Esse Projeto tem um grande potencial para contribuir com a vigilância pós-comercialização, mas como abrange também medicamentos, sangue, saneantes e outros, a tecnovigilância tem tido pouca ênfase. Isso parece acontecer, porque os gerentes de risco têm dado preferência aos produtos, com os quais têm mais familiaridade, deixando os produtos para a saúde para etapas posteriores; como há escassez de especialistas para investigar eventos de tecnovigilância, pois há poucos engenheiros nas unidades de saúde, os planos de trabalho para a área da tecnovigilância têm sido poucos. A questão da afinidade profissional, como elemento relevante na decisão sobre qual área priorizar, é exemplificada pelo depoimento abaixo:

Porque a primeira, porque no gerente de risco era hematologista, ele priorizou banco de sangue; então ele estruturou banco de sangue etc.; o segundo ano, a gente deu prioridade à farmacovigilância, não só porque era a área que eu coordenava, mas porque a farmacovigilância já desenvolvia estas atividades todas e não tinha infra-estrutura nenhuma. (Nix, 12/08/2005)

O Projeto dos Hospitais Sentinela foi uma estratégia inovadora para a coleta de dados sobre os produtos no mercado, mas problemas relacionados à sua implantação sem a participação das VISAs locais, à falta de articulação com os grupos de interesse e até

---

<sup>162</sup> As gerências de risco têm como atividades principais identificar, investigar e notificar à Anvisa a suspeita e a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas sobre vários produtos de interesse da saúde, não apenas com enfoque na tecnovigilância.

problemas relacionadas aos sistemas de informação fizeram com que o programa tivesse dificuldade de se expandir, como era o plano inicial e até se consolidar no SNVS.

#### 7.4.1.2 Dificuldades da tecnovigilância

Dos três pilares principais que constituem a estrutura de um regime de regulação sanitária, a tecnovigilância é o que se encontra mais fragilizado no Brasil. Como ilustra o diálogo abaixo:

- Agora vamos falar especificamente de tecnovigilância. Como é que você vê o papel da tecnovigilância no sistema de VISA?
- Eu acho muito importante, eu acho assim, que teoricamente tem se investido muito em inspeção [auditoria] e Registro e pouco em tecnovigilância.
- Por quê?
- Porque também eu acho que para o Brasil também é novo, para a Anvisa também é novo. A parte de pós-comercialização, então eu acho importante, acho dos critérios da VISA esta é a coluna que está mais fraca, mas eu vejo sinalização de que isso tem que ser fortalecido. (Onírio, 29/06/2005)

Problemas relativos à falta de legislação própria sobre o processo administrativo, de metodologias específicas, de laboratório e de pessoal especializado para a realização das atividades, além da existência de conflitos internos e com segmento regulado estão entre as fragilidades encontradas na tecnovigilância.

Os depoimentos a seguir de questões relacionadas à falta de **legislação**:

É por isso que eu estou te falando, a gente não conseguiu ainda fazer um [*recall*], porque fica muito vago, porque a gente não tem uma legislação de tecnovigilância... (Teseu, 27/08/2005)

Chegando nesse gancho [tecnovigilância], isto é um ótimo exemplo para nós observarmos que falta uma regulamentação, uma lei, uma norma técnica específica e transparente que diga isso ao mercado; então cada fabricante, ao ter seu produto alvo de investigações e ensaios laboratoriais, ele sabia que em seguida vai ter que realizar uma atualização tecnológica ou um (...) *recall* e que vai ter tanto tempo e tais etapas de execução; como isso não existe então acabamos tendo que realizar isso na prática numa reunião, de [comum] acordo entre as partes. (Ájax, 22/06/2005)

Outro ponto importante vinculado à falta de regulamentação é a não-exigência de que o produtor/importador informe à autoridade sanitária os problemas encontrados, após o

produto ser ofertado ao consumo. Na Parte F – Ação Corretiva da RDC 59/00<sup>163</sup>, há o requisito de que a empresa mantenha um sistema de monitoramento dos produtos no mercado (BRASIL, 2000b). No entanto, a RDC não trata da necessidade de a autoridade sanitária e de o consumidor serem informados dos problemas encontrados, o que tem deixado ao regulador a responsabilidade de buscar ativamente informações sobre eventos adversos. O silêncio da legislação sobre essas questões pode gerar situações esdrúxulas, como a implantação de ações corretivas, decididas pelo produtor/importador, em um dado equipamento pertencente a certo consumidor, sem que ele saiba exatamente, porque aquela alteração está sendo feita em seu equipamento. Além disto, deixa o regulador dependente de notificações voluntárias dos consumidores:

Hoje nós temos uma portaria que preconiza uma série de atividades, mas como eu falei, é necessário mexer na lei, (...) hoje o trabalho de tecnovigilância é um trabalho, digamos assim, correr atrás do rabo, o que eu quero dizer com isso: enquanto os países da Comunidade Européia, Canadá, EUA, o detentor do Registro, o dono do produto, ou aquele que aufero o lucro pela venda do produto, é obrigado a monitorar todo o desvio de qualidade, toda a ocorrência de eventos adversos no mercado, é dele a responsabilidade primária; no Brasil, é responsabilidade da vigilância sanitária, ou seja, não existe nenhum instrumento legal que obrigue que o detentor do Registro a monitorar todos os eventos adversos de qualidade que efetivamente estejam acontecendo no mercado e que ao observá-los, ele faça a notificação compulsória, dependendo da escala de gravidade, aos agentes reguladores e aos agentes oficiais, à Anvisa, às vigilâncias locais, por exemplo. (Ajax, 22/06/2005)

Dificuldades em relação à **infra-estrutura tecnológica** do SNVS contribuem para a fragilidade das atividades de vigilância pós-comercialização.

No Brasil, a **metodologia** desenvolvida para vigilância pós-comercialização centra-se quase que totalmente em produtos de base química; nos produtos, como os equipamentos eletromédicos, que têm características particulares<sup>164</sup>, é praticamente impossível aplicar as metodologias definidas na Lei 6.437/77 (BRASIL, 1977a). Essa Lei, pensada sob a ótica de medicamentos e alimentos, mas que abrange os produtos para a saúde, entre outras atividades, institui a metodologia para a realização de avaliação laboratorial para os objetos sob controle

---

<sup>163</sup> RDC sobre Boas Práticas de Fabricação.

<sup>164</sup> Tamanho, custo, dificuldade de substituição rápida, indisponibilidade de produtos “em prateleira” para a coleta de amostras etc.

sanitário, especialmente, análise pós-Registro e trata de dois tipos de análise: de controle<sup>165</sup> e análise fiscal<sup>166</sup>.

A análise de controle está mais vinculada às atividades de monitoramento dos produtos, que são selecionados aleatoriamente ou seguindo algum padrão preestabelecido, risco ou quantidade de notificações, por exemplo, para se verificar se produtos que não têm denúncias encontram-se em conformidade com o que está informado no seu Registro. Para os eletromédicos, esse procedimento apresenta algumas questões de ordem prática que precisam ser resolvidas; trata-se do mesmo problema já discutido, quando foram abordadas dificuldades encontradas com a implantação do modelo cinco<sup>167</sup> para a certificação de produtos. Assim, uma das mais importantes demandas da tecnovigilância é o desenvolvimento de metodologias de consenso para a realização de análises de controle.

A análise fiscal se dá, quando há suspeita de infração ou para comprovação da ocorrência de desvios; com essa análise, busca-se encontrar problemas com um determinado equipamento de um fabricante específico. Diferentemente da análise de controle, que pode ser realizada num programa de monitoramento da qualidade, com realização de testes laboratoriais para um grupo de produtos, como, por exemplo, teste de qualidade de bombas de infusão volumétricas, a análise fiscal deve ser feita sobre um alvo específico, um produto de determinado fabricante, por exemplo, a bomba de infusão modelo x do fabricante y.

Na análise fiscal, a lei exige que o produto que apresentou o problema seja encaminhado para o **laboratório** oficial para análise. Esse é mais um problema para a efetivação das atividades de tecnovigilância. À falta de metodologias definidas na Lei, para dar maior segurança jurídica a essas ações de tecnovigilância, adiciona-se a falta de laboratórios oficiais para a realização, tanto das análises de controle quanto das análises fiscais, como exigido pela Lei 6.437/77 (BRASIL, 1977a). São considerados laboratórios oficiais:

Laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, com competência delegada por convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. (BRASIL, 1976)

---

<sup>165</sup> Verificar se o produto já no mercado está em conformidade com o Registro (BRASIL, 1976).

<sup>166</sup> “Análise efetuada (...) em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas” (BRASIL, 1976).

<sup>167</sup> Ensaio de tipo, auditoria do sistema de qualidade da indústria, coleta de amostras no fabricante e no mercado para a realização de ensaios.

Vários entrevistados chamam atenção para a deficiência de laboratórios do SBC especializados em equipamentos eletromédicos, e principalmente da inexistência de laboratórios oficiais capacitados para a realização de análises fiscais desses produtos. Os extratos abaixo ilustram este problema:

O desvio da qualidade do medicamento é mais fácil de identificar na inspeção e na análise, por exemplo, e dificilmente nós tiráramos um produto do mercado [na área de produtos para a saúde]. Na área de medicamento, coletaríamos a amostra no mercado e teria condições de analisar de acordo com a legislação sanitária: seleção de amostra com direito a contraprova etc.; e isso faz com que você retire o produto do mercado. Na área de produtos para a saúde além de todas as interfaces que tem com a utilização do produto, se você não pegou a falha na inspeção do processo produtivo, se você não descartou todos os outros atores envolvidos no hospital (...) o eletromédico como é que você vai analisar? Então essa parte [laboratórios oficiais], por exemplo, no Brasil não existia [para produtos para a saúde], teria que (...) [fazer os testes] pelo INMETRO e aí não é uma análise fiscal; entra toda uma questão legal. Eu diria que é mais fácil fazer o trabalho da investigação de uma notificação de medicamentos do que um produto para saúde (...). Acho que nós não temos tradição e, além disso, nós não temos também um respaldo de laboratório se precisasse fazer uma análise daqueles produtos (...). Nós não temos quem analise; no Brasil quem vai analisar [análise de controle] é o próprio INMETRO; se derem insatisfatórias essas análises, nós não temos como coletar o produto para fazer análise fiscal. Então como é que nós vamos fazer? Muitas vezes esse produto ele é importado, na maioria das vezes é importado, tem que fazer inspeção na indústria lá fora, porque se fosse aqui dentro você ia fazer a inspeção [mais facilmente] (...). Fomos procurar a INCQS [Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – laboratório oficial] para fazer um programa de verificação de produtos para saúde sistematicamente para análise, não em cima da notificação, mas preventiva, mas nenhum eletromédico [está incluído], o INCQS não tem estrutura nem metodologia para trabalhar com esses tipos de produto... Não é que não tenha interesses, mas hoje ele não tem estrutura; mas as conversas estão entrando, eles estão participando conosco nessa questão do INMETRO, vão visitar, junto com a Anvisa, aquela unidade de Xerém que vai fazer as análises dos esfigmomanômetros para ver o que será possível também tentar iniciar no INCQS... (Onírio, 29/06/2005).

É..., se a gente pegar o que tem previsão legal aí, mas praticamente não temos laboratórios voltados para nossa área, os laboratórios oficiais que têm, eles foram pensados e são, assim, até hoje a trabalhar medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes. De fato, a gente ainda tem muita dificuldade com laboratório, esse é o sistema que a gente imagina Registro, inspeção [auditoria] e tecnovigilância apoiado pelo sistema de apoio laboratorial e sistema de informação que é outra coisa que a gente precisa melhorar. (Perseu, 27/06/2005)

Exige-se a utilização dos laboratórios oficiais nessas atividades porque, como resultado dos dois tipos de análises, pode ser necessária a aplicação de medidas para mudança de comportamento, como aplicação de multas, cancelamento de Registro, retirada, definitiva ou temporária, do produto do mercado, entre outras. Mas, como os laboratórios oficiais não estão preparados para lidar com os equipamentos eletromédicos, as atividades de tecnovigilância permanecem prejudicadas, ficando o agente regulador, sem o respaldo legal, e



assim precisa negociar, com o segmento regulado, as ações a serem realizadas para solucionar os problemas encontrados.

Ainda sobre as deficiências de infra-estrutura, outro ponto tem significativo impacto negativo sobre as atividades de vigilância pós-comercialização: carência de **peçoal**. Foi detectada a insuficiência de servidores, escassez de treinamento e falta de especialista na área de equipamentos eletromédicos.

**Insuficiência de servidores** – o setor tinha um quadro de funcionários bastante reduzido; além do chefe e da secretária, apenas seis técnicos eram responsáveis por todas as atividades.

**Escassez de treinamento** – os relatos dos entrevistados apontam para a dificuldade de acesso a treinamento para tecnovigilância, o que não pôde ser avaliado em detalhes.

**Falta de especialista na área de equipamentos eletromédicos** – a tecnovigilância não contava com engenheiro clínico/biomédico<sup>168</sup> para as investigações, envolvendo esses produtos; para realizar essas atividades, precisavam do apoio da área de Registro que, com o acúmulo de processos, tinha dificuldade de atender às necessidades da tecnovigilância. Com a desvinculação futura<sup>169</sup> da tecnovigilância da GGTPS, a situação tendia a piorar, se não houvesse recomposição do quadro, com a contratação de especialistas em equipamentos eletromédicos.

Agora o [nome do engenheiro] saiu, eu estou sem engenheiro, preciso de mais gente para pegar a rotina... (Onírio, 29/06/2005)

Normalmente, quando o pessoal da área [tecnovigilância] tem dúvida e é sobre equipamentos médicos, pois estão sem engenheiro lá, eles pedem auxílio [a nós de Registro] (Apolo, 22/06/2005).

Adicionalmente a essas questões, erros estratégicos na implantação da tecnovigilância aparentam ter contribuído para comprometer seu desenvolvimento, pois se estabeleceram áreas de **conflito** interna e externamente aos setor/Agência. Dois problemas são mais marcantes: o lançamento das atividades a partir de atitude policlesca e a elaboração do Projeto dos Hospitais Sentinela, sem a participação dos outros entes federados.

---

<sup>168</sup> O engenheiro biomédico que trabalhava no setor estava sendo exonerado e não havia perspectiva de contratar outro profissional para trabalhar esses produtos.

<sup>169</sup> Durante a coleta de dados para esta tese, a Anvisa estava passando por uma discussão sobre reorganização das atividades. Uma das propostas, que veio a se concretizar, após a finalização desta coleta de dados, era a mudança da tecnovigilância para um núcleo de vigilância pós-comercialização que seria criado.

Na primeira situação, o problema aparentemente foi gerado internamente à própria tecnovigilância, que, sem dialogar com os grupos de interesse, começou a desenvolver as atividades de vigilância pós-comercialização, de forma que poderia comprometer a imagem dos produtores, o que exacerbou a pressão externa sobre o setor:

Ah, eu mudaria isso aí, uma coisa que é interessante, a gente começou de maneira assim, bem rústica mesmo (...). A gente teve essa dificuldade porque essa cultura [de vigilância pós-comercialização] não existia, e o mercado também [não estava acostumado]. [Por exemplo, a indústria diz:] ‘tomei um susto! Como é que eu venho durante 40, 20 anos, e de repente surge uma gerência pós-comercialização que vem com uma filosofia totalmente diferente do que se tinha antes, então tomei um susto’; então o mercado tomou um susto, as associações também, foi difícil eles acreditarem no que estava acontecendo logo nos primeiros contatos que nós fizemos com algumas empresas, quando a gente começou a fazer essa varredura no FDA e ECRI, coisa e tal, que a gente entrava em contato com a empresa, informando que tinha tomado conhecimento de uma ocorrência qualquer [no exterior] envolvendo produto, eles não conseguiam acreditar nisso. Teve situações até antes da própria empresa aqui no Brasil tomar conhecimento, a gente [já] tava sabendo [é] que a gente tava fazendo essa varredura, o que aconteceu, a gente teve uma dificuldade muito grande, a gente acabou, de certa forma, “pagando” e sendo pressionado, e se a gente for ver o lado comercial de toda essa história de pós-comercialização, o lado comercial... às vezes acaba por (...) você coloca o nome da empresa em cheque, ela fica praticamente... É assustador, porque há uma concorrência, comercialmente há uma concorrência e nenhuma das empresas fabricantes quer ver o nome envolvido principalmente com o órgão regulador e os concorrentes já usam isso mesmo na concorrência... Essa aí é uma verdade, então, o susto foi muito; tem feito um impacto muito grande na história da pós-comercialização. Começando tivemos algumas dificuldades sim, uma delas foi essa, como é que eu posso dizer para você, ação de fora para dentro dos fabricantes, até mesmo da associação tentado entender como que estava acontecendo, hoje a gente ainda encontra empresa que não conseguiu entender todo o sistema (...). É o que eu estou falando, a gente tava praticamente começando a tecnovigilância e não tinha uma proposta, então ficou assim, muito ao léu, ninguém sabia o que queria. (Teseu, 27/08/2005)

A segunda situação de conflito foi gerada por uma ação desencadeada pela Anvisa com o Projeto dos Hospitais Sentinela, coordenado pela GGTESS. Desde a sua concepção, o projeto estabelece uma ligação direta entre a Anvisa e os hospitais, ignorando os outros entes federados; assim, ao invés de assumir o papel de coordenação do sistema de notificação de eventos adversos, o projeto coloca a Anvisa no papel de co-executor juntamente com os hospitais. Esse equívoco fez com que o projeto ficasse isolado no SNVS e, mais uma vez, sofrendo reação contrária.

Eu acho a proposta ótima, eu acho que a população está muito desprotegida, sempre esteve, eu acho ótimas iniciativas como essa que vêm no sentido de proteger a população; agora, se isto vai de fato... Eu tenho dúvida se é essa metodologia, essa estratégia é a mais adequada; por que eu acho que se... Eu não sei, eu tô especulando, se na época da concepção do projeto sentinela com os hospitais sentinela, ou seja, da Anvisa estar diretamente ligada a eles, para que tivesse

disponíveis mais informações para dar, inclusive com a notificação à VISA, e esse critério dos Estados tomaram conhecimento, desenvolveram ações mais efetivas de inspeção, isto ajudasse. Isto a gente já sabe que a Anvisa consegue, mas sabemos também que a Anvisa sozinha não teria como dar uma resposta. (Lissa, 29/08/2005)

Após receber as críticas e as pressões dos outros níveis do sistema, a Anvisa passou a integrar mais as VISAs no Projeto dos Hospitais Sentinela. No entanto, elas indicam ainda se ressentirem do modo como o Projeto foi desenhado e implantado e algumas dificuldades persistem.

Eu acho, e volto a dizer isso, já tive a oportunidade de conversar, num evento que teve com todos os Estados, com a pessoa responsável da Anvisa e o que nós podemos dizer é que de fato nós, enquanto VISA dos Estados, nos ressentimos com a metodologia, a estratégia que foi utilizada para implementação desses 3 setores e da própria criação da rede sentinela (...). O Estado estava fora da história, porque o contato foi feito da Anvisa muito mais com os hospitais sentinela. Para você ter uma idéia, hoje [agosto de 2005] nós não temos acesso às notificações que os hospitais daqui fazem à Anvisa; então acho que isso é uma distorção (Lissa, 29/08/2005).

A falta de regulamentação das práticas, deficiências na infra-estrutura tecnológica e de pessoal e conflitos gerados pelo processo de estruturação da tecnovigilância são apenas três dos itens responsáveis pelas dificuldades encontradas na área e pelo pouco interesse despertado por essas atividades no segmento regulado e no órgão regulador. Vários outros pontos foram destacados pelos entrevistados, entre eles, questões relativas à **organização do serviço** e à inter-relação com outros setores/serviços/entes.

**Instabilidade do organograma e da gerência** – Entre 2001 e 2005, no organograma da agência mudou-se, três vezes, a posição da tecnovigilância e o chefe foi substituído quatro vezes:

Há muita gente que não quer que a tecnovigilância funcione, isto não gera receita. Se quisesse que funcionasse, teriam feito como as outras unidades, transformado em gerência. As pessoas não param aqui, já tivemos quatro chefes em 4 anos, quando a pessoa começa a aprender, aí muda. (OP, Teseu, 30/05/2005).

**Diferenciação salarial** – Quando se compara a questão dos cargos e salários na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), setor ao qual a Unidade de tecnovigilância estava vinculada, deduz-se que essa atividade é pouco valorizada, pois, como disse o entrevistado Teseu, foi o único dos serviços da GGTPS que não foi transformado em gerência, criando uma diferenciação salarial entre os três setores de Registro e a tecnovigilância. Como pode ser visto no trecho abaixo, o entrevistado Perseu atribui essa

diferenciação a uma questão circunstancial; por que a tecnovigilância foi a preterida e não outro setor?

A questão [de diferenciação salarial] foi toda... Aí, é uma coisa que não tem nada a ver de técnica, foi circunstancial da agência, não é para ser assim, mas por circunstâncias internas da agência acabou sendo assim, apesar de a gente achar que não é esse modelo; agora, eu não posso ficar entrando no mérito disso, aí é uma coisa, ela não é nem um pouco técnica, foi uma decisão superior a nós, e que não tem nada a ver com o que a gente pensa ou deixa de pensar, por mim [estariam] no mesmo patamar hierárquico, remuneratório, tudo. (Perseu, 27/06/2005)

**Subutilização das informações geradas pela tecnovigilância** – A tecnovigilância tem gerado, ainda que poucas, informações importantes que poderiam subsidiar atividades de revisão de pré-comercialização e auditoria, de modo a aumentar o controle dos produtos. Essas informações não têm sido utilizadas com a frequência e facilidade necessárias para fortalecer o processo, provavelmente pela inconsistência dos dados, pois a qualificação específica do pessoal que atua na área deixa a desejar, pela falta de definição processo de trabalho, de legislação que dê suporte às atividades de tecnovigilância e pelo desconhecimento dos outros setores sobre as atividades de tecnovigilância. Também justifica essa subutilização o processo de disponibilização das informações ainda não estar automatizado. Assim mesmo, no sistema de informação utilizado na própria Anvisa, os técnicos de revisão de pré-comercialização e auditoria não acessam diretamente os dados da tecnovigilância, que estão em processo de investigação, limitando-se às investigações concluídas. Esse limitante possibilita a concessão de Registro de produtos com várias notificações de eventos adversos, sem que haja questionamento sobre as denúncias em investigação:

Eu entendo que o resultado do trabalho de levantamento dos dados das notificações da pós-comercialização pode subsidiar o Registro, a revalidação, a decisão de registrar, de revalidar os Registros; mas acontece o seguinte: acho que hoje não é utilizado, não me pergunte o porquê, talvez porque não tenha consistência para poder embasar. O que realmente está sendo utilizado é na área da inspeção [auditoria], a inspeção [auditoria] para primeira certificação ou numa inspeção [auditoria] para re-certificação, inspeção de desvio. Nós estamos fazendo um levantamento das empresas que mais têm sido notificadas, enviamos essa relação para a unidade de inspeção, para que a unidade de inspeção, quando sair para a inspeção [auditoria] dessa empresa, nós possamos ir junto, isso já está acontecendo. E ela tem servido também para pareceres, para definir o seguinte: nós sugerimos que determinada empresa que, embora não esteja pedindo o certificado, ela deveria ser inspecionada para avaliação de um determinado Registro; então, na área da inspeção isso está sendo considerado, eu acredito que seja a única área, acho que tem que ser para tudo né? Mas hoje a realidade é essa. (Onírio, 29/06/2005)

A tecnovigilância não tem uma relação ainda muito extensa [com a área de Registro], até porque eu acho que eles estão conformando o modelo de tecnovigilância, eu não conheço. Teria que perguntar para eles se existe uma legislação de tecnovigilância que dá amparo para essa interface, essa inter-relação, então como eles estão conformando ainda, esse processo ainda está se coordenando, esse processo então essa relação ainda não é estreita (...). Não [temos utilizado informações de tecnovigilância para subsidiar Registro], porque nós gostaríamos que a tecnovigilância tivesse um sistema que, automaticamente, se acessando o produto, você conseguiria saber alguma pendência lá, que a gente não tem condições de mandar um processo para lá para eles verem e depois voltar para Registro (...). O sistema [de informação] não dá isso, no dia que o sistema der vai ser excelente, então pode acontecer da gente estar registrando um produto que a gente, que esteja sendo retirado lá no exterior, isso pode acontecer, eles não conversam, o sistema de tecnovigilância ainda [não “conversa”] com [o da] gente. (Baco, 27/06/2005)

A esse extenso conjunto de problemas, incluem-se dificuldades nas ações de tecnovigilância, por conta da novidade da área e das **particularidades dos equipamentos eletromédicos**, no que diz respeito à **logística** necessária para o desenvolvimento das ações e tecnovigilância. São exemplos:

**Falta de definição sobre processo de trabalho** – por ser uma atividade nova, contar com pessoas com pouca experiência na área de vigilância pós-comercialização e não contar com uma legislação que oriente as atividades desenvolvidas, o processo de trabalho na Anvisa e nas outras esferas do sistema ou nos hospitais sentinela ainda está por ser definido, isso dificulta a realização e a coordenação das atividades. Os extratos a seguir ilustram essa questão:

O sistema virtual [on-line] de divulgação, eu acho que nós precisamos também gerar material informativo, nós estamos fazendo um Manual de Investigação para [divulgar para] o sistema [SNVS] como investigar uma notificação, porque o pessoal não sabe; cada um faz de um jeito, então tem que harmonizar, padronizar; é difícil, porque você tem Estados, municípios, cada um trabalha de um jeito, mas [tem que] harmonizar ao máximo, então é preciso criar esse material informativo (...). Nós temos dificuldade, também, nós temos poucas pessoas treinadas nisso. Então para você treinar precisa ter o material já harmonizado... (Onírio, 29/06/2005)

Eu imagino que, particularmente, por ser uma área nova, a parte de normatização é uma questão muito importante, normatização, quando eu falo, é a definição clara do objeto de atuação desse núcleo, de que forma ele vai priorizar as suas ações, quem são seus atores de parcerias, e assim também, se definir ações básicas estratégicas... (Atena, 25/08/2005)

**Dificuldade de programação das ações** – tem forte caráter emergencial, pois diferente dos processos de revisão de pré-comercialização ou auditoria para certificação de boas práticas, parte das ações de tecnovigilância são geradas a partir de denúncias e

notificações de eventos adversos, que requerem ações imediatas. Por conta dessa particularidade, alguns processos não podem seguir o caminho regular da burocracia:

Você tem a questão de conscientização que deve começar internamente, dentro da própria casa, até mesmo da própria gerência, ou seja, o que é tecnovigilância? Não é simplesmente falar disto ou ter disto meramente um discurso, mas sim uma prática de buscar melhorar o trabalho de tecnovigilância dentro da casa, ou seja, melhorar a infra-estrutura. Os recursos que nós pedimos hoje pra se fazer uma viagem, por exemplo, é uma dificuldade, ora, como é que nós vamos programar uma viagem se a gente sabe que os eventos acontecem sem aviso? Se você hoje precisa viajar amanhã, se hoje acontece um evento e precisa viajar amanhã, por exemplo, há uma dificuldade muito grande. (Ájax, 22/06/2005)

[As outras áreas: tecnovigilância e Auditoria de BPF] estão com muita dificuldade, ainda em implantação (...). O evento adverso comunicado, por exemplo, está faltando um mecanismo [para] que a gente realmente correr atrás e cercar esse tipo de coisa. Você tem um marca-passo que vem com a notícia de evento adverso, resultando em morte, eu não posso levar três dias pra começar aparecer algum tipo de ação, aí pega passagem, combina com não sei quem, aí quatro dias depois... (Hipno, 23/06/2005)

**Dificuldade de recolhimento de produtos em todo o território nacional** – Além das dificuldades geradas pela falta de legislação sobre os processos de recolhimento (*recall*), a logística para a sua realização não está definida: se houver necessidade de retirada dos equipamentos das unidades, como substituí-los, rapidamente, nos casos em que a quantidade existente nas unidades de saúde é pequena e o serviço não pode prescindir dele?

De recolhimento eu não lembro, mas de correção sim, já tivemos um problema de correção, foram dois anos de estudo em cima disso aí; aí se chegou à conclusão que tinha que fazer uma correção no [nome do equipamento], mas aí a Anvisa conseguiu fazer isso. Recolhimento de equipamento até hoje, não; mesmo porque é complicado; talvez se a gente tivesse que fazer um recolhimento hoje, a gente ia pensar bastante, porque é difícil você tirar um patrimônio dentro de um hospital, recolher mesmo, tirar, foi recolhido, foi comprado... Então eu acho, vai ser meio complicado esse negócio de a gente falar: ‘vamos recolher todos’; e outra coisa também, a gente pode até tentar fazer uma permuta e tentar forçar a empresa, nunca foi feito isso, mas é bom a gente ter isso em mente, a gente pode até... Não, eu acho que já aconteceu sim com a máquina de *home care*; acho que a gente conseguiu fazer com que a empresa fizesse a troca dessas máquinas em domicílio; tava tendo um problema que tava dando choque, eles reformularam, não mexeram no *layout*, mas fizeram uns ajustes lá para que esse tipo de incidente parasse de acontecer; então a empresa, ela fez a troca, a gente pode até... Num equipamento de grande porte, pode até conseguir, é mais fácil a gente tentar trabalhar com a correção do que o próprio recolhimento, eu não me lembro de caso de recolhimento; e tenho até medo quando isso acontecer, porque têm hospitais que mal, mal, têm área de raio-x, chega lá tira ele pra você ver uma coisa! Aí está a vigilância enrolada. (Teseu, 27/08/2005)

Como visto até aqui, a tecnovigilância tem grande potencial de impacto sobre a qualidade dos produtos, já que coleta informações sobre o real funcionamento dos equipamentos nas unidades de saúde, e foi avaliada pelos entrevistados como de grande relevância no contexto regulatório. Por que, então, durante todo esse tempo, desde o início das ações regulatórias de produtos para a saúde até hoje a tecnovigilância recebeu tão pouco investimento? Eis duas possíveis respostas:

Em outros momentos, a tecnovigilância foi praticamente empurrada para a GGTPS, acredito que seja um... É uma área meio complicada, que ninguém queria, porque é problema, pós-mercado, é problema, então acho que ninguém queria ter problema. (Teseu, 27/08/2005)

Há muita gente que não quer que a tecnovigilância funcione, isto não gera receita. (OP, Teseu, 30/05/2005)

Diante de todas as dificuldades apresentadas, tem-se que a efetividade das ações de tecnovigilância está comprometida basicamente por três tipos de problemas: pouca *expertise* específica na área de equipamentos eletromédicos, falta de interesse do regulador em fomentar as atividades de tecnovigilância, já que ela é geradora de conflitos internos, e a ausência do segmento regulado no incentivo a essas atividades, por conta dos danos que essas atividades podem gerar numa empresa.

A pouca *expertise* parece implicar atenuação da ação regulatória. A falta de apoio interno corrobora o encontrado na literatura de que o agente regulador tende a evitar ações conflituosas, especialmente, o segmento regulado, e também valoriza mais ações que lhe gerem receita; como a tecnovigilância entra em choque com estes dois pontos, possivelmente, seja por isso que vinha recebendo pouca atenção do órgão regulador. A falta de apoio externo pode ser explicada pelo modelo de Wilson (1980), que diz que a inércia regulatória, situação encontrada na tecnovigilância, ocorre quando o custo da ação é diluído e o benefício é concentrado ou quando ambos são diluídos. O que se vê é que, com o custo e o benefício diluídos, não há movimento dos grupos de interesse para organizar as atividades; assim, a inércia regulatória permanece até que ocorra uma catástrofe. A inércia regulatória novamente pode ser explicada pela pouca visibilidade dos riscos dos equipamentos eletromédicos para os grupos de interesse formados por pacientes e usuários, que permanecem silenciosos. Esse cenário tem deixado a tecnovigilância fragilizada sem instrumentos técnicos, legislação, metodologias de trabalho e infra-estrutura laboratorial, para a realização de suas tarefas. Mas,

a despeito de todas essas dificuldades, a tecnovigilância, se bem estruturada, tem grande potencial de impacto positivo sobre a proteção da saúde da população.

#### 7.4.1.3 Potencialidades a serem desenvolvidas pelo serviço de tecnovigilância

Apesar de todas essas dificuldades e falhas, a área de vigilância pós-comercialização é tida como uma área muito importante pela maioria dos entrevistados nos três níveis de governo e também nos serviços de saúde. Os trechos abaixo ilustram a avaliação do potencial da tecnovigilância, na proteção da saúde da população, sob a ótica dos entrevistados:

Eu achei que a tecnovigilância, a criação da área de tecnovigilância, extremamente importante. Eu achei que vai alertar um pouquinho, vai abrir mais a cabeça das pessoas, principalmente na área de saúde, porque o médico de uma maneira geral ele é muito direcionado para as atividades específicas dele, da área, e ele não tem abertura tão grande de trabalhar com equipe multidisciplinar. (Nix, 12/08/2005)

Eu acho a proposta [de se criar tecnovigilância] ótima, eu acho que a população está muito desprotegida, sempre esteve, eu acho ótimas iniciativas como essa que vem no sentido de proteger a população. (Lissa, 29/08/2005)

Diante de todos os problemas e seu potencial para proteger a população, ficou claro que tecnovigilância precisa ser fortalecida no SNVS com a **descentralização** das ações para o nível local, pois, como os problemas ocorrem no município, é o município que tem maior condição de investigar com agilidade os eventos adversos. No entanto, descentralização antes da conseqüente qualificação dos recursos humanos do nível local acarretará problemas típicos de ações regulatórias descentralizadas: susceptibilidade a pressões políticas, baixa qualificação do nível local para intervenções que exigem conhecimento técnico específico, exacerbação dos conflitos de interesse.

Além da investigação de eventos adversos, atividades como coleta de informação sobre esses eventos e desenvolvimento de estudos sobre a qualidade de produtos precisam ser fortalecidos nos municípios, devendo, entretanto, ser gerenciadas no nível central ou, pelo menos, por ele coordenadas. A notificação de dados sobre eventos adversos, no nível nacional, deve ser incentivada para aumentar a consistência da base de dados, de forma a melhor subsidiar a tomada de decisão no setor, mas essa prática deve garantir, à esfera local, o acesso aos dados. Coleta de informações sobre eventos adversos internacionais e celebração de parcerias com Autoridades Competentes de outros países também merecem ser



estimuladas, pois, no mundo globalizado, os produtos estão circulando por vários países e essa aproximação fortalece a tomada de decisões que poderiam ser difíceis isoladamente. Por fim, é imprescindível a criação de um programa de monitoramento da qualidade dos equipamentos eletromédicos, para se antecipar à ocorrência de danos aos pacientes e usuários; é uma medida prevencionista, uma vez que os produtos, com ou sem histórico de incidentes, podem ser testados antes que ocorra um acidente com vítima.

Atualmente, como ação educativa/informativa, a Anvisa já divulga informações sobre eventos adversos investigados no nível nacional e, em alguns casos, a tradução de informes internacionais, por meio de uma lista de distribuição de e-mail. Não sendo de amplo conhecimento do público em geral, nem dos usuários dos equipamentos eletromédicos, merece maior divulgação especialmente entre os profissionais de saúde, que devem receber os alertas de problemas com os equipamentos eletromédicos, como está preconizado pela definição de ação de vigilância da WHO/CDC.

#### **7.4.2 Reino Unido**

A implantação de ações de vigilância pós-comercialização nos Estados-Membros da União Européia está definida na Diretiva 93/42/EEC, desde sua versão inicial. De acordo com esse instrumento legal, todos os eventos adversos, que venham a causar morte ou dano grave à saúde do doente ou do usuário ou que resultem na retirada do produto do mercado por parte do fabricante devem ser notificados às Autoridades Competentes. Ainda por conta do preconizado pela Diretiva, tanto a Autoridade Competente quanto o produtor/importador devem tomar as medidas necessárias para obterem e tratarem, de forma centralizada, informações sobre os eventos adversos detectados, devem trocar informações sobre esses eventos e trabalhar juntos, sempre que possível, no processo de análise dos casos reportados (EUROPEAN UNION, 1993). A Diretiva, no entanto, não detalha como deve ser a organização do sistema de vigilância, deixando os Estados-Membros livres para organizar seu sistema do modo mais apropriado à sua cultura e realidade. Se, por um lado, esta flexibilidade é positiva, pois respeita as particularidades de cada Estado-Membro, por outro, aponta para o pouco interesse dispensado às atividades. Essa escassez de **legislação** operacional é citada por alguns entrevistados como um problema para o desenvolvimento das atividades de vigilância pós-comercialização.

No Reino Unido, a área de vigilância pós-comercialização está estruturada com base no recebimento de notificações obrigatórias, enviadas pelo produtor/importador, e voluntárias, vindas dos consumidores em geral, na coleta de informação em banco de dados internacionais, especialmente da FDA e de outras Autoridades Competentes da União Européia e, também, há atividades relacionadas a estudos sobre a qualidade dos equipamentos eletromédicos, mas essa última não é mais realizada na MHRA.

Essas ações já estão bastante consolidadas, pois essas práticas já existiam antes da publicação da Diretiva, embora a coleta de dados do **sistema de notificação de eventos adversos** esteja baseada em sistemas passivos de recebimento de denúncias. Por exemplo, enfocando os dados de tecnovigilância sobre bombas de infusão, tem-se que no Reino Unido, em 2005, o grupo de produtos que engloba esses equipamentos ficou em quinto lugar em número de notificações de eventos adversos (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2006a), depois de ter ocupado a segunda posição em 2002 (MEDICAL DEVICES AGENCY, 2003a). Em números absolutos, houve uma redução no número de relatos, mas para a MHRA esses produtos passaram, proporcionalmente, a exigir investigação mais aprofundada, indicando o aumento na ocorrência de danos graves como deterioração grave da saúde e morte (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2006a). Com base na análise de dados constantes do sistema de notificação de eventos adversos, várias atividades regulatórias são realizadas: medidas educativas para mudança de comportamento; definição das prioridades para auditoria de empresas de produtos de classe de risco I, assim como na definição de processos alvo de revisão nas auditorias realizados nos Organismos Notificados. Para exemplificar o tratamento de dados e o uso das informações de tecnovigilância, ao longo desta seção, serão apresentadas várias ações que enfocavam as bombas de infusão.

A despeito dos sistemas de informação serem passivos, há uma constante divulgação para unidades de saúde, através de palestras, pequenos seminários sobre produtos específicos, distribuição contínua de folhetos e publicações<sup>170</sup>, *folders*, cartazes abordando o tema, para sensibilizá-las sobre a importância de fazer notificações dos incidentes que se enquadram na categoria de eventos adversos. As bombas de infusão, por exemplo, são alvo de atenção da tecnovigilância há muito tempo, mas, em 2003, ganharam uma publicação exclusiva, fruto

---

<sup>170</sup> As publicações da MHRA não se têm restringido às atividades centradas nos produtos; em 2007, foi publicado um guia com recomendações sobre como gerenciar os equipamentos eletromédicos nas unidades de saúde, principalmente, em áreas que possam ter problemas no uso dos produtos (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2006e).

dos problemas relacionados a esses produtos encontrados na base de dados de tecnovigilância – o relatório *Infusion Devices* (MEDICAL DEVICES AGENCY, 2003b), publicado pela MDA; desde 2003, a MDA, e depois a MHRA, sistematicamente vem publicando avaliações de bombas de infusão (Ver: DAVEY, 2003b; DAVEY, 2003a; HILL, 2003; BATH INSTITUTE OF MEDICAL ENGINEERING, 2004; DAVEY, 2004b; a; DUNN, 2004b; a; SKRYABINA, 2004; DAVEY, 2005). A partir dos relatórios de eventos adversos, ocorridos entre 2003 e 2005, a MDA, e depois a MHRA publicaram sete alertas sobre bombas de infusão de uso geral, entre os quais quatro focalizando especificamente as bombas aqui definidas como traçadores (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2007), além de ter realizado minicursos<sup>171</sup> sobre o tema. Ainda em função do grande número de notificações e da gravidade dos problemas com as bombas de infusão, em 2006, a MHRA lançou um guia para apoiar seus técnicos na investigação de incidentes com esses equipamentos (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2006d); esse guia abrange questões como: informações gerais sobre as bombas de infusão, principais causas de acidentes com esses produtos, lista de questões que devem ser abordadas durante a investigação e por que fazê-las, lista dos principais fornecedores de bombas de infusão no Reino Unido com os nomes de contatos e respectivos telefones. Todo esse esforço de capacitação deve ser valorizado, pois, para trabalhar com produtos tão diversos e complexos, só a educação permanente pode tornar a ação regulatória efetiva.

Ainda sobre os sistemas de notificação de eventos adversos, o tratamento dado aos **alertas internacionais** recebidos pela Autoridade Competente merece uma breve discussão. Esses alertas dão entrada no sistema como dados e são tratados de forma semelhante aos relatos de eventos adversos enviados pelos fabricantes ou consumidores; embora cheguem ao sistema já analisados, consolidados e com as ações a serem tomadas definidas, os agentes reguladores os re-analisam à luz das diretivas européias e das regulações nacionais para acatar ou não a recomendação internacional, mostrando certa independência das outras Autoridades Competentes:

---

<sup>171</sup> Na MHRA, o investimento em treinamento dos usuários e do segmento regulado é continuado, sendo realizados vários cursos para capacitar esse público alvo ao longo do ano. Em 2006, por exemplo, houve dois encontros de um dia para capacitação sobre bombas de infusão; em um desses treinamentos, foi possível observar a participação do segmento regulado expondo seus produtos (OP, 15/03/2006), sinal da possível estreita relação existente o órgão regulador e o segmento regulado; as implicações dessa proximidade necessitam, porém, de maior investigação.

Eu sei que a FDA não segue as diretivas, mas eles tomam as decisões de forma ligeiramente diferente de nós. Eles publicaram uma “falha de produto” da bomba [de infusão] *Colleague* da Baxter. O argumento deles era que a bomba parava e havia inúmeras razões para que isto ocorresse com a bomba. [Detalhe,] a bomba para e alarma<sup>172</sup>. No Reino Unido nós dissemos: ‘A bomba *Colleague* da Baxter segue os requisitos da norma IEC60601 e isto não é um problema [da bomba]! Se o usuário não presta atenção aos alarmes é da responsabilidade deles’. A FDA não viu assim; para eles isto é um problema de performance e eles decidiram fazer o *recall*. Nós, inicialmente, decidimos por não fazer nada, nós nem mesmo lançamos um aviso, porque o produto estava funcionando adequadamente; no entanto, a Baxter Reino Unido seguiu a americana e lançou um *recall* e um “aviso de segurança”. Então nós tivemos que publicar um aviso. Eles pararam o suprimento destas bombas e decidiram fazer uma mudança geral no projeto delas. (Demeter, 04/04/2006)

O caso das bombas de infusão *Colleague* da Baxter é um exemplo emblemático da análise realizada na MHRA, pois, a despeito de funcionarem de acordo com as normas IEC60.601, essas bombas estão relacionadas à morte de três pacientes e a danos graves em outros seis (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2005). O processo de análise dos problemas no Reino Unido parece levar em consideração muito mais as questões técnico-normativas, relativas aos equipamentos do que o real/potencial dano ao paciente. Isso indica que, na análise de risco, enfoca-se é o elemento técnico, o equipamento, e seu cumprimento das normas, em vez do paciente/usuário que sofrerá danos ao ser submetido a procedimentos que utilizam esses produtos. Assim, o norteador da análise e da ação não é o potencial danoso a que paciente/usuário está exposto, mas o equipamento; é uma visão equivocada, tendo em vista que o atendimento às normas não garante efetividade do equipamento, até porque a efetividade não tem sido abordada pelas normas da família IEC60.601, nem mesmo segurança, dado que é considerado seguro aquele equipamento que “não causar nenhum risco de segurança que possa **razoavelmente** [grifo nosso] ser previsto e que não esteja associado com sua aplicação pretendida” (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1994). Conforme o já discutido, o termo “razoavelmente” não precisa o que deve ser entendido como seguro e, no caso de produtos para a saúde, a decisão fica a cargo do produtor.

Além do sistema de notificação de eventos adversos, o regime regulatório contava com os DESs<sup>173</sup> para a realização de **estudos e testes para monitoramento da qualidade** de equipamentos eletromédicos<sup>174</sup>. Inicialmente, esses organismos faziam análise de

<sup>172</sup> De acordo com a IEC 60601-1, quando um equipamento eletromédico falha, mas alarma, atende aos requisitos da norma, sendo considerado seguro.

<sup>173</sup> Serviços de Avaliação de Equipamentos.

<sup>174</sup> Que geraram várias das publicações anteriormente citadas sobre bombas de infusão (Ver: DAVEY, 2003b; DAVEY, 2003a; HILL, 2003; BATH INSTITUTE OF MEDICAL ENGINEERING, 2004; DAVEY, 2004b; a; DUNN, 2004b; a; SKRYABINA, 2004; DAVEY, 2005).

conformidade com as normas, até a instituição dos Organismos Notificados passando, depois, a fazer análises sobre a performance do produto, baseando-se mais fortemente nas informações constantes no material de divulgação dos produtos, nas instruções de uso e nas necessidades dos procedimentos, em que possivelmente aquele produto seria utilizado.

Com o impedimento de realização dos testes de conformidade a partir das mesmas normas da IEC utilizadas pelos Organismos Notificados, a atividade de realizar estudos para monitorar a qualidade de produtos ficou prejudicada, ainda que as atividades realizadas pudessem servir de auditoria nos trabalhos dos Organismos Notificados. No entanto, por entender que tais atividades não eram pertinentes a uma Autoridade Competente europeia para produtos para a saúde, os DESs deixaram de estar ligados à MHRA, cuja influência abrange todo o Reino Unido, de certa forma, a toda a União Europeia, e tem caráter regulatório, ficando a cargo da NHS PASA<sup>175</sup>, cuja influência está mais restrita aos serviços públicos da Inglaterra e do País de Gales. Parece razoável que os DESs passassem a estar vinculados ao sistema de avaliação para a compra e não à agência regulatória; no entanto, isso trouxe perda para o sistema de tecnovigilância que, com essa mudança, deixou de ser o ente encarregado de fazer estudos de monitoramento, resultando em um sistema ainda mais permeável à argumentação dos produtores. Com a mudança dos DESs para a NHS PASA, as publicações de avaliação continuam sendo feitas, mas agora são publicadas por essa agência (Ver: NATIONAL HEALTH SERVICE PURCHASING AND SUPPLY AGENCY, 2007d).

Durante o período em que os DESs estiveram ligados à MHRA, a relação entre ambos não foi isenta de **confrontos**<sup>176</sup>; por exemplo, em algumas situações em que havia conflitos entre as atividades dos DESs com o sistema de marcação CE, os DESs sofreram pressão para não divulgar os resultados e até para alterar o resultado final dos seus achados:

[Pressão?] isto certamente acontece algumas vezes, quando o fabricante ameaça com um processo na justiça e declara isto (...). No processo de produção de nossos relatórios nós enviamos uma minuta do relatório para que o fabricante envie seus comentários antes que nós publiquemos [o relatório]. Na maioria das vezes, o fabricante está ok sobre o relatório; eles enviam algumas respostas por escrito, esse é o padrão comum de acontecer; mas alguns fabricantes, fabricantes específicos têm uma abordagem diferente: alguns sugerem que o relatório não seja publicado, ou que

---

<sup>175</sup> Essa mudança se deu após grande pressão da indústria sob o argumento de que as informações produzidas pelos DESs eram de maior relevância para os processos de compras que para uma agência regulatória. Outros argumentam que ela ocorreu, porque as informações publicadas pelos DESs, aos olhos do segmento regulado, entravam em conflito com o papel da MHRA após publicada a regulação que internalizou a Diretiva 93/42/EEC.

<sup>176</sup> Essa discussão já foi detalhada na seção 6.3 A Implementação do Regime de Regulação Sanitária de Produtos para a Saúde no Reino Unido.

seja publicado sem aquela informação dentro (...). Algumas vezes, na negociação nós concordamos com os argumentos, outras não. (Late, 09/02/2006)

Havia pressão sobre o grupo de avaliação, aí sim. [Certa vez] houve um grande evento adverso no qual nós..., onde houve..., o que nós queríamos dizer no relatório foi significativamente mudado [pela MHRA]. (Tártaro, 17/02/2006)

Mesmo sem estar explícito, os DESs, atualmente Centros para Aquisição Baseada em Evidências (CEP<sup>177</sup>), ainda fazem estudos de monitoramento pós-comercialização, testando continuamente os produtos que já estavam no mercado, mas restrito a alguns grupos de equipamentos eletromédicos, como, por exemplo, equipamentos de laboratório: analisadores para gases sanguíneos, coagulômetros, glicosímetros, equipamentos para bacteriologia (NATIONAL HEALTH SERVICE PURCHASING AND SUPPLY AGENCY, 2007a); equipamentos médico-cirúrgicos: equipamentos de anestesia, desfibriladores, eletrocardiógrafos, bisturis elétricos, incubadores, bombas de infusão, respiradores, termômetros e equipamentos para aquecimento do paciente (NATIONAL HEALTH SERVICE PURCHASING AND SUPPLY AGENCY, 2007b); equipamentos de radiologia: mamógrafos, tomógrafos, ressonâncias magnéticas, ultrassons e equipamentos de raios-X (NATIONAL HEALTH SERVICE PURCHASING AND SUPPLY AGENCY, 2007c).

Antes de ser publicada a regulação britânica referente à Diretiva Européia, o serviço responsável pela sua realização não tinha *status* de agência reguladora e, por isso, no processo de trabalho do agente regulador, as ações eram praticadas num ambiente de grande **discricionariedade**<sup>178</sup>. A entrada em vigor da Diretiva estabeleceu limites para a ação do agente público, agora com *status* de agente regulador. A regulamentação da atividade teve vantagens para o regulador, pois padronizou o processo de trabalho, e provavelmente também foi vantajosa para o segmento regulado, por duas razões principais: com redução da liberdade do agente regulador, o segmento regulado está mais protegido de eventuais arbitrariedades por parte do Estado; a redução da discricionariedade fez com que o segmento regulado pudesse se organizar melhor para fazer frente às demandas regulatórias nessa área. Já na perspectiva da proteção da saúde da população, a limitação da discricionariedade fez que com a ação regulatória fosse mais lenta e tomada com muita cautela, em relação ao que será publicado, o que pode comprometer sua efetividade da ação, por conta do atraso na sua implantação. A necessidade de maior cautela no que é divulgado deu-se, pois uma informação inadequada

---

<sup>177</sup> *Centre for Evidence-based Purchasing*.

<sup>178</sup> Essa discussão já foi detalhada na seção 6.3 A Implementação do Regime de Regulação Sanitária de Produtos para a Saúde no Reino Unido.

poderia trazer reflexos sobre a própria instituição. Assim, foi necessário instituir vários níveis de decisão antes de uma deliberação ser tomada, principalmente, se alguma indústria específica fosse diretamente apontada; essa preocupação parecia ser menor antes, pois as publicações da organização tinham caráter recomendatório e não mandatório. Alguns dos entrevistados da MHRA também afirmam que, atualmente, a organização tende a fazer publicações genéricas sobre problemas, especialmente, baseando-se em tendências gerais, e não a apontar produto ou fabricante específico, evidenciando preocupação com possíveis ações futuras contra a agência, por parte da indústria afetada. O trecho abaixo descreve como o regime está organizado para as publicações:

Você sabe, nós certamente usamos a comunicação como um tipo de ferramenta. E nós temos muitos produtos diferentes, nós tendemos a publicar avisos mais gerais e também temos outros meios, você sabe, envio de pôsteres, ou nós colocamos informações no *website* sobre diferentes produtos. Nós tendemos a publicar avisos mais gerais. Não é sempre que dizemos: 'o produto A, B, C, não é apropriado para o uso'; você sabe, isto tende a ser um aviso muito mais geral sobre estar atento aos modelos e quando usar a bomba ou quando usar uma categoria particular de produto... Assim, nós tentamos ter avisos os mais genéricos possíveis. (Moro, 26/04/2006)

Como a Autoridade Competente interfere muito pouco na entrada de novos produtos no mercado, quase todas as ações da área de produtos para a saúde voltam-se para a tecnovigilância. Independente de todas as dificuldades pelas quais passam as atividades de vigilância pós-comercialização no Reino Unido, chama atenção a qualidade das ações **educativas/informativas** realizadas – relatórios anuais, recomendações sobre utilização e gerenciamento de produtos específicos ou genéricos, alertas de segurança –, publicações de grande valia para as unidades de saúde:

Estou focalizando especificamente dispositivos de infusão; eu acho que as normas de procedimento, não apenas as da MHRA, mas outras organizadas pelo NPSA e pelo CNST, todas elas olham como a organização gerencia seus equipamentos e é com esses documentos que eles auditam como alguém está fazendo ou não [o que deveria]. Diferente das normas técnicas, essas são claras, detalhadas e fáceis de entender por qualquer funcionário do hospital e vão direto ao ponto. (Basiléia, 24/04/2006)

O Reino Unido tem um sistema de vigilância pós-comercialização razoavelmente organizado e maduro, mas com poucas ferramentas para coletar dados sobre os produtos. A área de tecnovigilância parece ser permeável à influência dos grupos de interesse formados

por produtores/importadores, para garantir a proteção de suas marcas do constrangimento de uma ação que busque mudança de comportamento.

Outro item da Diretiva, o direito à **confidencialidade** dos dados, também tem dificultado a ação da agência. As empresas, cujos produtos supostamente tenham provocado eventos adversos, não podem ter os dados divulgados até que seja confirmada a relação entre o produto e o evento investigado, o que aponta para redução do poder investigativo da agência regulatória. Uma vez que estratégias, como a divulgação de todas as notificações, como é feito pela FDA, ou como a de “amplificação de sinal”, usado pela Anvisa não podem ser aplicadas, a limitação do uso dessas estratégias pode incorrer no aumento do risco para o consumidor e o usuário que só será informado do problema, quando o caso já está totalmente resolvido e, com a impossibilidade de consultar outras instituições sobre a ocorrência de evento semelhante, implica aumento do tempo de investigação, possibilitando a exposição, por mais tempo, de usuários e pacientes, a produtos com problemas. Ao se perguntar se a estratégia de “amplificação de sinal” é usada nas investigações realizadas na MHRA, o entrevistado responde:

Eu tenho feito isto com o BIME. Nós podemos, e às vezes fazemos, mas o problema é que nós realmente não podemos ligar para um hospital e dizer: ‘nós temos tido problemas com essa bomba’ por conta da confidencialidade; não podemos fazer isto. Então, às vezes, eu chamo a BIME, porque pertencíamos à mesma organização e pergunto a eles lá, mas não oficialmente, porque já tive problemas com isto... Eu fazia assim. Mas a agência não pode fazer, porque o fabricante vai reclamar de perda de confidencialidade, o que é verdade (...). Eu acho que isto realmente acontece para proteger o fabricante, que irá argumentar que até que a investigação esteja completa você não tem certeza de que o problema é do produto suspeito ou não e os concorrentes usarão isto para ganhar o mercado dele. (Demeter, 04/04/2006)

A proteção da confidencialidade parece deixar os fabricantes livres para não notificar, às Autoridades Competentes, os eventos adversos e reduzir a liberdade do regulador no processo de confirmação de problemas ligados ao produto sob suspeita:

Mas isto [a confidencialidade] é um problema, porque durante a investigação, quando nós ligamos para o fabricante e perguntamos sobre o problema, é muito comum eles responderem: ‘essa é a primeira vez que recebemos essa notificação’; entretanto, nós já temos muitas notificações sobre o mesmo problema... Isto significa que o fabricante não está informando tudo o que eles precisariam ao sistema de vigilância [pós-comercialização]. Na verdade, tivemos problema com uma empresa que tivemos até que ameaçá-la por conta disto. (Demeter, 04/04/2006)

Na verdade, uma das coisas que eu acho que não acontece é que, de acordo com a Diretiva e, é claro a partir da sua regulamentação neste país, o fabricante que fica ciente de um problema supostamente deveria notificar ao sistema de notificação de



eventos adversos... Eles têm obrigação de notificar... Mas eu não acho que eles estejam fazendo, pois está muito mais freqüente que nunca, se alguma coisa acontece, a primeira coisa que eles dizem: 'ta bom, vamos arrumar isto' ou 'nós vamos fazer isto' ou 'faça tal coisa' mas a resposta padrão que recebemos é sempre: 'essa é a primeira vez que isto ocorre'... Mas quando conversamos com colegas ao redor do país eles comentam que tiveram o mesmo problema e obtiveram a mesma resposta. (Tártaro, 17/02/2006)

Assim, a exigência de confidencialidade<sup>179</sup> parece dificultar a investigação minuciosa e ágil de eventos notificados pelos serviços de saúde. A resposta comum da indústria é uma forma eficaz de proteger a própria marca, pois, negando a ocorrência do mesmo evento em outros locais, deixa a dúvida se o problema aconteceu por falha do serviço ou do produto. A exigência de confidencialidade dificulta a criação de uma rede de informantes, colocando o regulador em uma posição desvantajosa durante a investigação; se essa exigência não existisse ou fosse empregada a partir de outra perspectiva, a investigação de um evento adverso seria mais simples, aumentando assim a efetividade dessas ações.

Morte ou dano grave a pacientes causado por equipamentos eletromédicos podem ocorrer por duas principais causas: falha do produto, cuja responsabilidade é do fabricante; falha no gerenciamento, incluindo aí falha no uso do produto. Os dados mais recentes do Reino Unido resultantes de investigação de eventos adversos com equipamentos eletromédicos indicam que: 55% das falhas estão relacionadas ao gerenciamento ou ao uso; 25%, ao produto; 20% não tiveram clara identificação de causa (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2006a). O discurso dos agentes reguladores é que, no geral, o equipamento é de boa qualidade, mas o gerenciamento, especialmente, o uso inadequado faz com que os acidentes aconteçam. No entanto, essas estatísticas não consideram problemas técnicos que levam o usuário ao erro, distorcendo assim os dados que indicam falha de produto. Quando o produto é difícil de usar, tem informações que facilmente podem confundir o usuário e ocorre um erro, esse problema é classificado como erro de uso e não como deficiência do produto<sup>180</sup>. Para o MHRA, se ocorre problema desse tipo, é erro de uso e não problema do equipamento, já que a norma que regulamenta a **interface homem-máquina** para os equipamentos eletromédicos não está harmonizada e, nos requisitos essenciais da diretiva, não há exigências explícitas a esse

---

<sup>179</sup> A confidencialidade tem sido muito criticada na Europa; a proposta de modificação da Diretiva 93/42/EEC, em discussão na União Européia, propõe mudanças para esse ponto.

<sup>180</sup> Por exemplo, nas bombas de infusão Baxter que foram incluídas na *recall* um dos possíveis problemas encontrados pela FDA é a confusão que o usuário pode fazer entre o botão de ligar e desligar a bomba e o botão de iniciar a infusão (*BAXTER recalls colleague infusion pumps*, 2005), porque estão muito próximos e o usuário pode não diferenciar o significado das teclas ligar/desligar (*on/off*) e iniciar (*play*).

respeito. Acertadamente, especialistas em equipamentos eletromédicos britânicos consideram que, se o projeto do equipamento não leva em consideração os fatores humanos e um problema acontece em decorrência disso, há uma falha do equipamento e não um erro de uso.

Eu acho que as bombas estão passando de raspão em termos de exatidão, mas algumas delas são muito difíceis de usar (...). É exatamente isto que eu penso [se a bomba não proporciona uma boa interação com o usuário, isto é um problema de fabricante], essa também é a minha visão (...) mas isto nem sempre repercute no que acontece [na prática], infelizmente. Então, investigações são feitas e o resultado é: ‘erro do usuário’; aí algumas enfermeiras são demitidas o que não é nem a solução nem é justo. (Calíope, 07/02/2006)

Um dos problemas que nós temos são os equipamentos, particularmente os [incluídos entre os] produtos para a saúde. Na verdade eles não são ‘utilizáveis’ (...) você analisa vários equipamentos num hospital, as interfaces não são simples; eles não são fáceis de utilizar. Eles demandam um alto grau de treinamento e um alto grau de conhecimento especializado para ser introduzido, o que nem sempre está disponível. (Eros, 20/03/2006)

A estatística previamente apresentada pela MHRA motiva certa confusão, por não considerar os fatores humanos como elementos indutores de erro de utilização. Mas esse equívoco é explicado, porque a análise das falhas dos equipamentos feita no Reino Unido parece estar mais associada ao cumprimento das exigências prescritas na Diretiva/normas, limitando-se ao exigido nas normas harmonizadas, em que fatores humanos não têm sido valorizados. Alguns especialistas vão mais adiante, considerando falha a interpretação da Diretiva, segundo a qual a empresa deve implementar todos os meios necessários para minimizar os riscos de dano ao paciente e usuário. Logo os fatores humanos deveriam ser considerados no processo de análise dos equipamentos. O trecho abaixo explicita esse pensamento:

Isto vem dos requisitos gerais da diretiva de produtos para a saúde: é para minimizar o quanto for possível os riscos de dano para os usuários e pacientes. Então use projeto para interface inerentemente segura; mas a forma como escolhemos interpretar [a Diretiva] tem sido a mínima [exigência] possível (...). Minha relação com a MHRA não é a melhor possível, porque minha mensagem não é aquela que eles particularmente querem ouvir. Porque eu estou dizendo para eles que eu acredito que o produto x na verdade é inseguro e é um produto que eles testaram e disseram que é apropriado; então eu estou dizendo que, da perspectiva do *design*, ele é tão desajeitado, tão complexo e difícil para o usuário que eu acho que ele não cumpre com as diretivas de produtos para a saúde na forma como eu as interpreto. E isto não é a mensagem que eles [da MHRA] querem realmente receber como parte de nossa apreciação. (Eros, 20/03/2006)

A falha citada pelo entrevistado Eros, na interpretação da Diretiva, deixa de fora a responsabilidade do fabricante de desenvolver interfaces homem-máquina mais amigáveis e estabelecer uma padronização mínima dessa interface, que ajudaria na redução dos acidentes. Aparentemente, as indústrias têm atentado pouco para as questões relacionadas com o *design* dos equipamentos eletromédicos, o que é uma falha, pois dificulta o uso, além de facilitar a ocorrência de erros; essa falta de interesse tem sido combatida por organizações, como a NPSA e, iniciativas da GHTEF, que, ao organizar a sua X Conferência, em 2006, tematizou a melhoria da segurança dos produtos a partir de mudanças no seu *design*<sup>181</sup>.

Todos os pontos discutidos sobre bombas de infusão já mostram que a MHRA, assim como os usuários das bombas de infusão, estão sensibilizados para os riscos desses produtos. Entretanto, apenas as publicações não foram suficientes; o problema com as bombas de infusão tem tamanha repercussão na área de saúde que, em 2004, como estratégia de impacto para o lançamento da NPSA, sua diretora, uma enfermeira que já trabalhara na MHRA, escolheu o uso seguro de bombas de infusão como o carro chefe dessa nova Agência naqueles momentos iniciais. Nessa escolha, duas coisas chamam atenção: a falha na infusão de uma medicação implica imediatamente o profissional da enfermagem; até que o problema seja esclarecido, dúvidas pairam sobre ele.

Eu acho que as bombas estão passando de raspão em termos de exatidão, mas algumas delas são muito difíceis de usar (...). É exatamente isto que eu penso [se a bomba não proporciona uma boa interação com o usuário, isto é um problema de fabricante], essa também é a minha visão (...) mas isto nem sempre repercute no que acontece [na prática], infelizmente. Então, investigações são feitas e o resultado é: ‘erro do usuário’; aí algumas enfermeiras são demitidas, o que não é nem a solução nem é justo. (Calíope, 07/02/2006)

Além disso, a prévia atuação da referida enfermeira na MHRA também parece ter contribuído para a seleção das bombas de infusão como alvo do primeiro projeto da NPSA; também deve ter contribuído para essa escolha o fato de que são um dos produtos que mais problemas apresentam nas estatísticas da MHRA. Assim, parece que a formação profissional foi importante para escolha de bombas de infusão e não os implantes ortopédicos, que vêm sendo o segundo maior problema para a MHRA, em relação aos produtos para a saúde (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2004; 2005a; 2006a). O campeão em notificações, as cadeiras de rodas, não poderiam ser escolhidos, pois

---

<sup>181</sup> Mais informações sobre esse evento podem ser obtidas nas seções 6.2 A Formulação do Regime de Regulação Sanitária de Produtos para a Saúde na União Européia.

ficam fora do escopo da NPSA, que atua sobre a segurança do paciente nas unidades de saúde, e os problemas com as cadeiras de roda são mais significativos no uso externo às unidades de saúde. Portanto, é interessante notar como, no gerenciamento de risco, às vezes, a avaliação “objetiva”: severidade e frequência dos danos, dá lugar à necessidade de visibilidade e à necessidade de responder aos anseios de uma classe profissional, como previsto por Dimaggio e Powell (1983), quando discutem o apelo isomórfico normativo, tratado no Capítulo 6.

Independente de como as bombas de infusão foram selecionadas, elas representam um grande problema nos sistemas de saúde e precisam de um controle efetivo. Assim, em 2004, nasceu o projeto “Padronizando e Centralizando Dispositivos de Infusão”<sup>182</sup>, financiado pela NPSA e contando com a participação direta de seis *Trusts* (NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, 2004), e do grupo gestor constituído por representantes dos órgãos: MHRA, BIME, NHS PASA e Conselho Real de Enfermagem (RCN<sup>183</sup>) (NATIONAL HEALTH SERVICE SUPPLY CHAIN, [2007?]). Esse projeto possibilitou o estudo minucioso sobre os fatores que contribuíram para a ocorrência de acidentes no uso das bombas de infusão, chegando-se à conclusão de que o principal problema era deficiência no gerenciamento das bombas no próprio serviço de saúde, que levava à falta de padronização, a alto estoque de bombas antigas e a falhas no treinamento dos profissionais de saúde. A partir desse diagnóstico, foram propostas as seguintes soluções: padronização das bombas nas unidades de saúde, de forma a reduzir as diferentes interfaces com as quais os enfermeiros precisam lidar; centralização dos equipamentos em uma central de gerenciamento de equipamentos, o que permite melhor eficiência no uso dos recursos existentes; realização de treinamento à distância com o uso de um sistema interativo na Internet<sup>184</sup> (NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, 2004) e posterior teste presencial, ao qual o profissional de enfermagem que se submetesse, receberia certificação, valendo pontos para a sua progressão profissional (NATIONAL HEALTH SERVICE CORE LEARNING UNIT, [2005?]). Com a centralização dos resultados nas práticas de gerenciamento, a NPSA considera que a solução para os acidentes está sob a responsabilidade dos usuários, dispensando o fabricante de assumir sua

---

<sup>182</sup> *Standardization and Centralization Infusion Device.*

<sup>183</sup> *Royal College of Nursing.*

<sup>184</sup> O treinamento tem um formato interativo agradável, com muitas informações rápidas e diretas sobre a utilização das bombas de infusão; no entanto, a maior parte do seu conteúdo está baseado nos conceitos matemáticos de taxa, proporção, percentual, em suma, cálculos matemáticos simples que, no Brasil, se estuda no ensino médio. O autor desta tese, mesmo sem nunca ter usado uma bomba de infusão, obteve 70% de acerto no teste inicial e, com base nos critérios de aprovação, não precisava fazer o curso; poderia ir direto ao teste presencial, para utilizar a bomba e receber a certificação (OP, 17/03/2006).

parte na solução desse grave problema. Da forma como foi apresentada, a solução contradiz o que afirmou um dos entrevistados, ao criticar a MHRA e sua pouca exigência por melhoria na “usabilidade” dos equipamentos em geral.

Isto vem dos requisitos gerais da diretiva de produtos para a saúde: é para minimizar o quanto for possível os riscos de dano para os usuários e pacientes. Então use projeto para interface inerentemente segura; mas a forma como escolhemos interpretar [a Diretiva] tem sido a mínima [exigência] possível (...). Minha relação com a MHRA não é a melhor possível, porque minha mensagem não é aquela que eles particularmente querem ouvir. Porque eu estou dizendo para eles que eu acredito que o produto x na verdade é inseguro e é um produto que eles testaram e disseram que é apropriado; então eu estou dizendo que, da perspectiva do *design*, ele é tão desajeitado, tão complexo e difícil para o usuário que eu acho que ele não cumpre com as diretivas de produtos para a saúde na forma como eu as interpreto. E isto não é a mensagem que eles querem realmente receber como parte de nossa apreciação. (Eros, 20/03/2006)

Todos os esforços educativos na tecnovigilância mostram que as bombas de infusão são equipamentos que precisam ter um controle apurado e merecem grande destaque nas práticas regulatórias, pois, muitas vezes, estão envolvidos em acidentes graves e que a vigilância pós-comercialização está atenta para essas necessidades e tem tentado responder adequadamente aos problemas gerados por esses equipamentos. Por outro lado, o regulador tem optado por manter uma relação não conflituosa com o segmento regulado, falhando, às vezes, na sua obrigação de combater o risco e proteger a saúde da população.

Enfocando as ações educativas, a MHRA tem tido muitas limitações no emprego de medidas de mudança de comportamento que impliquem práticas **restritivas**, como cancelamento da marcação CE, que é uma atividade privativa do Organismo Notificado, ou nas publicações de avisos de segurança sobre um produto específico. Retomando o caso da Baxter, a MHRA optou por não fazer o *recall*, considerando que a bomba atendia às normas. Essa opção evidencia que se deixa de lado o centro da ação regulatória, que deve ser o paciente/usuários, e se apega a detalhes técnicos, sem uma visão do todo e também se evita o confronto com o segmento regulado.

Como no Brasil, essa prática indica a tentativa do organismo regulador em evitar situações de desconforto, dado que, não publicando alertas sobre produtos específicos, não chama atenção do fabricante/importador de um produto específico. Agindo, assim, dá a idéia de que não se está referindo a um problema de um determinado produto, mas de que se está fazendo uma recomendação geral. É uma atitude que parece mais confortável, porque o público é avisado sobre o problema, sem a necessidade de se apontar um responsável ou indicar um fabricante ou produto em especial.

A dificuldade em confrontar o segmento regulado é tanta que a palavra “punição” pareceu, aos entrevistados da MHRA, muito ofensiva para as atividades regulatórias. Para eles, a palavra é negociar.

Quero dizer, eu não acho que nós consideramos nós mesmo como punindo. (Moro, 26/04/2006)

Eu acho que nós todos tentaríamos trabalhar com o fabricante para resolver a questão, ao invés de impor sanções; mas onde, por exemplo, houver uma pessoa ou fabricante que nós não consigamos chegar a um bom termo nós podemos publicar um de nossos alertas de produtos para a saúde dizendo: ‘esse produto não é seguro, e você não deve usá-lo’. Essa é uma arma bastante poderosa; isto está dizendo que esse produto e esse fabricante não são confiáveis e eles [os consumidores] não confiarão. Assim, o fabricante tende a sentar e prestar atenção no que você está dizendo; se você diz que está publicando um aviso desse tipo eles vão tentar trabalhar com você. (Kera, 26/04/2006)

Certo, Ok. Acho que entendi sua questão corretamente. Nós usáramos o lado da educação ao invés do da punição, medidas punitivas contra uma empresa. Nós sempre tentamos trabalhar com a empresa para tentar resolver o problema, ao invés de tentar um processo judicial, porque não queremos estar em constante litígio. (Moro, 26/04/2006)

Nós suprimos também o grupo de regulação com informação técnica sobre produtos e processo produtivo para que eles possam discutir e NEGOCIAR com o fabricante, antes de tomar alguma atitude regulatória mais seria. Mas quando os fabricantes não tomam a ação necessária, ou que a agência acha necessária, eles podem até ir à justiça, mas para isto usam advogados do DoH. (Ate, 14/02/2006)

A ação inicial aceitável em caso de problemas com os produtos para a saúde é a **negociação** e a orientação; ações mais enérgicas são evitadas ao máximo e só são levadas a cabo em último caso. Novamente a idéia de que o regulador evita o conflito pode ser reafirmada nos extratos apresentados, mas há outro elemento que influencia nessa decisão – a incerteza do resultado judicial.

O obstáculo é que uma vez chegado à argumentação legal, infelizmente muitos argumentos científicos voam pela janela, porque os tribunais não são muito bons com argumentos científicos; assim, houve casos em que nós ganhamos a ação legal, houve outros em que nós achamos que tínhamos um excelente caso e nós perdemos. Porque, nessa fase, as coisas ficam traiçoeiras; mas normalmente esperamos resolver os problemas científicos de uma forma razoável, mas nem sempre isto é possível. (Moro, 26/04/2006)

Os problemas relacionados com a **fragmentação** do regime precisam ser novamente discutidos, mas agora na perspectiva da tecnovigilância. Como apresentado na seção sobre a

certificação de conformidade, na vigilância pós-comercialização, a fragmentação do regime também traz prejuízos à efetividade das ações regulatórias. Uma das evidências desse prejuízo foi a redução do número de notificações de eventos adversos recebidas pela MHRA, a partir da entrada em funcionamento do banco de dados de eventos adversos da NPSA<sup>185</sup>, em 2005. Em um regime fragmentado, as ações de uma organização podem trazer conseqüências inesperadas para as demais, exigindo uma ação coordenada, o que parece não haver no Reino Unido.

Também é problema para o desenvolvimento das atividades de tecnovigilância a dependência de **recursos** do Tesouro britânico, pois, diferentemente, de medicamentos, não geram recursos, apenas gastam:

Comparado com medicamentos nós somos o lado pobre, eles geram recursos com o licenciamento de produtos e nossos recursos vêm todos do tesouro e, exceto pelos treinamentos, não geramos receita. (OP, Kera, 26/04/2006)

A **baixa valorização** das atividades de tecnovigilância pode ser notada, quando se observa implantação, na União Européia, do sistema de certificação. Esse instrumento regulatório foi implantado rápido e, provavelmente, com poucos problemas de recursos, uma vez que as indústrias tinham grande interesse em fazer com que o sistema funcionasse. Além de o regime estar baseado em auto-regulação e regulação de terceira-parte, o que aumenta a governabilidade do segmento regulado sobre o regime, há também a questão do estabelecimento de uma barreira à entrada de produtos estrangeiros, protegendo, de alguma forma, o mercado interno. Contrastando com essa situação, tem-se a lentidão na criação do banco de dados europeu sobre fabricantes, certificação e eventos adversos. Exigência só adicionada à Diretiva em 1998, não estava totalmente implantada nem funcionando. A esse respeito, tem-se a opinião da representante da União Européia na conferência da GHTF:

---

<sup>185</sup> Os dados coletados pela NPSA não são úteis à MHRA por não darem informações específicas sobre produtos para a saúde e, por se basear a NPSA na filosofia da não culpabilização, não identifica o notificador, impedindo o órgão regulador de rastrear as notificações e tomar as devidas providências. A redução de notificações à MHRA pode ter ocorrido por conta do início do funcionamento do outro sistema. Assim, uma iniciativa nova de uma agência pode comprometer a ação de outra, se não se tentar antecipadamente resolver possíveis problemas. Fez-se então necessário um ajuste no banco de dados da NPSA para quando houvesse notificação sobre produtos para a saúde, fosse perguntado ao notificador se desejaria ir diretamente à página da MHRA para informar o problema. Além disso, a NPSA facilitou à MHRA o acesso a seus dados o que, nesse caso, não pode haver reciprocidade, desde quando os dados encaminhados à MHRA estão protegidos pela confidencialidade exigida na Diretiva 93/42/EEC.

Há muitas divergências sobre quais informações devem constar do sistema, além é claro da falta de recursos. (OP, 28/06/2006)

Problemas relacionados ao quadro de pessoal citados diretamente pelos entrevistados não puderam ser observados. Infere-se, entretanto, que há certa dificuldade, em relação ao quantitativo de **recursos humanos**, quando os entrevistados dizem ser necessário priorizar algumas áreas para auditoria de indústria de produtos de classe de risco I; ou quando se trabalha, em 2005, com a duração da investigação de 50% dos eventos adversos, em torno de 33 semanas para eventos investigados em profundidade e 14 semanas para eventos padrão (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2006a). Não houve evidência de deficiência de especialistas; ao contrário, apenas no setor de imagenologia e cuidados agudos, a MHRA conta com 19 profissionais com as mais diversas formações técnico-científicas, habilitados para trabalhar com esses produtos na investigação de eventos adversos (Ate, 14/02/2006). A área técnica da vigilância pós-comercialização no Reino Unido é constituída de: setor de implantes e produtos para diagnóstico *in vitro*; setor de imagenologia e cuidados agudos<sup>186</sup>; setor de cuidados básicos e comunitários<sup>187</sup>; setor de produtos para apoio à mobilidade de pessoas com necessidades especiais<sup>188</sup>; além de um setor específico para receber notificações e fazer a classificação do risco. Outro elemento a se levar em conta é que os sete entrevistados da MHRA, todos eram especialistas na área de equipamentos eletromédicos e as informações que prestaram sobre os outros membros da equipe indicava que toda ela segue o mesmo padrão de qualificação que os entrevistados.

#### 7.4.3 Brasil versus Reino Unido: baixa valorização e interesse limitado

Tanto no Brasil quanto no Reino Unido, as atividades de tecnovigilância têm tido pouca visibilidade no sistema regulatório. Apesar de, no Reino Unido, essa atividade estar mais consolidada, em ambos os casos, problemas relacionados ao **financiamento** das atividades são evidentes e foram pontuados pelos entrevistados.

---

<sup>186</sup> Cuida de produtos utilizados em hospitais, exceto os já cobertos por outras áreas.

<sup>187</sup> Cobre todos os tipos de cama especiais, produtos para incontinência, produtos para alívio de dor, produtos de látex, curativos, próteses, órteses e equipamentos de audiologia, exceto produtos já cobertos por outras áreas.

<sup>188</sup> Cobre cadeiras de rodas de todos os tipos, *scooters*, carrinhos, colchões, assentos e suportes para alívio de pressão, exceto produtos já cobertos por outras áreas.



Outros pontos evidenciam a pouca ênfase dada à tecnovigilância. Tanto no Brasil quanto na União Européia/Reino Unido a estruturação da **legislação** para dar suporte aos processos de Registro<sup>189</sup> e certificação tiveram mais atenção que a vigilância pós-comercialização. Nos dois casos, os agentes reguladores se ressentem da falta de legislação específica. No Brasil, a situação não tem sido muito diferente do que aconteceu na União Européia, as outras atividades tiveram priorizada a sua implantação, enquanto a vigilância pós-comercialização ficou em segundo plano. No Reino Unido, com um contexto diferente, já tinha as atividades de tecnovigilância implantadas desde antes da internalização da Diretiva; precisou, no entanto, fazer adaptações no regime existente, para se adaptar às novas exigências preconizadas na Diretiva.

Vê-se, pois, no caso do Brasil e da União Européia, que as atividades de interesse do segmento regulado se implementam com muito mais facilidade do que aquelas para as quais os grupos de interesse silenciam. Para Wilson (1980), quando não há grupos de interesse pressionando, a regulação tende a ficar na inércia regulatória. A situação ainda piora, quando as ações a serem implantadas têm grande potencial de gerar conflito na relação segmento regulado e reguladores (HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2001); esses pontos evidenciam que não há equilíbrio no processo de implantação das ações regulatórias típicas, a saber: revisão pré-comercialização<sup>190</sup>, certificação de conformidade e tecnovigilância, nem no Brasil nem no Reino Unido. O desinteresse generalizado parece estar diretamente ligado a questões de financiamento e ao impacto que um sistema bem estruturado e atuante de vigilância pós-comercialização pode causar no sistema produtivo.

Outra coincidência entre as dificuldades encontradas no Brasil e no Reino Unido é a dificuldade na aplicação de punições, quando não conformidades/irregularidades são comprovadas. Em ambos, a ação inicial tem sido negociar com as empresas infratoras, mas em situações extremas, quando não há acordo e é necessário recorrer ao Poder Judiciário, há um descompasso entre o que o regulador entende como adequado e o que a justiça comum decide. Por suas particularidades, a justiça comum tem sido pouco coerente com a lógica da antecipação e gerenciamento do risco, parecendo estar excessivamente preocupada com os ritos processuais, que são difíceis de serem observados em situações de intervenção de urgência.

Além do pouco interesse gerado pela área e dos problemas relativos à real aplicação de uma punição, outra semelhança diz respeito ao modelo de tecnovigilância implantado. Tanto

---

<sup>189</sup> Apenas no Brasil.

<sup>190</sup> Apenas no Brasil.

no Brasil como no Reino Unido, tem-se focalizado o trabalho nas notificações de eventos adversos; no entanto, no Brasil, busca-se aprimorar um sistema passivo-ativo, com a participação de notificadores mais qualificados, que são os gerentes de risco das unidades de saúde. Já no Reino Unido, por conta da legislação europeia de vigilância pós-comercialização, que obriga ao produtor/importador a controlar, analisar e informar à Autoridade Competente sobre eventos adversos; o sistema tem sido passivo. Outra diferença entre as ações de tecnovigilância diz respeito ao sistema de notificação que, no Brasil, é voluntário, o que, provavelmente, resulta em baixo número de notificações; no Reino Unido, o sistema é, em parte, voluntário para os usuários, mas obrigatório para os produtores/importadores.

Há ainda problemas que dizem respeito à própria tecnologia dos equipamentos eletromédicos, que ainda estão por ser resolvidos para todo o mundo, existindo, portanto, no Brasil e no Reino Unido: falta de metodologias consistentes para a coleta de amostras e teste de produtos que se encontram no mercado. No Reino Unido, por conta das exigências do regime europeu, os testes de produtos com problemas ficam a cargo da ação conjunta da indústria/importadora e da Autoridade Competente. No Brasil não há um modelo estabelecido.

Mas as coincidências continuam. No Brasil e no Reino Unido, foi possível perceber a existência de pressão sobre agentes responsáveis pela tecnovigilância, para evitar ao máximo macular a imagem do segmento regulado, o que pode comprometer a efetividade das ações desenvolvidas. Negociar é a palavra. Em nenhum deles interessa estabelecer conflito permanente com o segmento regulado. Assim, o processo constante de negociação apenas com um grupo de interesse tem aproximado o regulador do segmento regulado e com a falta de ação dos outros grupos, essa situação tem deixado o agente regulador susceptível à captura.

Uma diferença importante encontrada diz respeito à quantidade e à qualificação específica dos profissionais encarregados das atividades de vigilância pós-comercialização de equipamentos eletromédicos. Enquanto, no Reino Unido, aparentemente, há pouca deficiência quantitativa e pouco problema qualitativo, em relação à especialização do pessoal na área de equipamentos eletromédicos; no Brasil, a unidade de tecnovigilância contava, até meados de 2005, com menos de 10 profissionais. No que diz respeito à qualificação para investigação de eventos adversos, há grandes fragilidades; naquele ano, a área de equipamentos eletromédicos se encontrava sem profissional com qualificação específica, dependendo, assim, do apoio da área de Registro.

A deficiência de pessoal no Brasil tem levado a práticas diferentes no tratamento dado a alertas, em especial, aos internacionais. Enquanto no Brasil esses alertas parecem ser

tratados como informações e simplesmente replicados sem crítica ao conteúdo, no Reino Unido, são tratados como dados e dessa forma re-analisados e, só após essa etapa, decide-se o que fazer; esse tratamento demonstra maior capacidade de análise dos agentes reguladores britânicos que tendem a não se submeterem a decisões de outras Autoridades Competentes. Um exemplo disso foi a decisão do Reino Unido em não fazer o *recall* das bombas de infusão *Collegue* da Baxter, divergindo da posição dos EUA.

Independente da forma como estão implantados os serviços de tecnovigilância no Brasil e no Reino Unido, a maior parte dos alertas publicados tem como origem uma decisão do próprio fabricante. Não foi possível investigar se é uma estratégia para protegê-los ou se ocorre devido à baixa sensibilidade dos sistemas de notificação.

Outra diferença entre Brasil e Reino Unido diz respeito ao principal problema percebido pelos profissionais que atuam na área. No Brasil, a falta de laboratório para testes dos produtos foi considerado o maior entrave ao desenvolvimento das atividades de vigilância pós-comercialização; no Reino Unido, falta de garantia sobre o resultado das ações punitivas que chegam à justiça foi o maior problema citado.

Importante fator de dessemelhanças entre Brasil e Reino Unido é a importância dada a ações educativas/informativas. No Reino Unido, elas têm um peso bastante significativo, enquanto no Brasil poucas puderam ser identificadas e, ainda assim, na sua totalidade, destinadas à qualificação dos outros entes do regime, e não ao segmento regulado e aos serviços de saúde. Deve-se ressaltar que, no Reino Unido, todos pagam pelos cursos oferecidos pela MHRA; no Brasil, as poucas iniciativas têm ocorrido sem cobrança de taxas.

No Reino Unido, diferentemente do Brasil, a confidencialidade é garantida aos produtores que têm negócios no país. No Brasil, as notificações não são divulgadas para o público em geral até que o processo de investigação seja concluído; no entanto, a Anvisa pode lançar mão da “amplificação de sinal”, para dirimir dúvidas sobre os produtos sob suspeita. No Reino Unido, essa prática é proibida, o que compromete e dificulta o processo de investigação, pois o sistema fica extremamente dependente da vontade dos notificadores dos serviços de saúde e das notificações da própria indústria. Segundo alguns entrevistados na MHRA, as empresas costumam fazer *recalls* velados, disfarçados de atualização de *software*, e ficando dispensadas de informar à Autoridade Competente sobre essa atividade. A confidencialidade impede a confirmação de eventos adversos notificados com outras unidades de saúde. No Brasil, mesmo essa prática sendo livre, como as notificações ainda são escassas, todo o sistema de informação parece ser pouco sensível à captação de problemas com os produtos.

Enfim, as ações de vigilância pós-comercialização têm processos de implantação diferenciados no Brasil e no Reino Unido, mas, ainda assim, padecem de um mal semelhante à falta de mobilização dos grupos de interesse, para lhes dar suporte; assim, elas merecem maior atenção, pois têm potencial para desenvolver conflitos, tanto internamente ao regime, quanto externamente com o segmento regulado. Expressa bem essa situação a fala que se segue:

Com o novo modelo [baseado em auto-certificação e certificação de terceira-parte] não temos responsabilidade pela entrada dos produtos no mercado, assim somos mais independente para inspecionar já que os Organismos Notificados são independentes [de nós] e agora não estaríamos criticando o próprio trabalho feito pela agencia (Ate, 14/02/2006).

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste estudo, observou-se que, ainda que lentamente, alguns países têm atentado para a necessidade de desenvolver atividades regulatórias sobre os equipamentos eletromédicos. Pôde-se também verificar que muitas medidas ainda precisam ser tomadas, para que seja preservada a saúde da população de danos que esses equipamentos possam causar.

Na discussão sobre o regime de regulação de riscos à saúde, relacionados a equipamentos, chama atenção a ausência, quase total, de grupos de interesse que não reguladores e segmento regulado. Essa situação parece não ser exclusiva do Brasil e do Reino Unido; a própria conformação da GHTF e a forma como essa iniciativa é coordenada apontam que a relação simbiótica regulador-segmento regulado, excluindo a participação de outros grupos de interesse da sociedade, é também praticada em outras regiões.

Por se tratarem, o Brasil e o Reino Unido, de sociedades capitalistas, as semelhanças existentes entre os regimes de regulação de risco à saúde estudados não surpreendem, a despeito de ambos estarem em estágios diferentes da economia de mercado. Essas similitudes são decorrentes, entre outros fatores, de que os regimes de regulação sanitária, em geral, e de equipamentos eletromédicos, em particular, são uma intervenção do Estado capitalista, no segmento produtivo, visando não apenas mediar relações produção-consumo, mas objetivando a reprodução material dessa sociedade (COSTA, 2004a). Elementos circunstanciais, como por exemplo, existência ou não de um regime único de regulação de risco à saúde para todos os objetos de interesse da saúde, pode esclarecer pequenas diferenças entre os países em estudo; entretanto, a maioria das desigualdades pode ser melhor explicada pelos diferentes percursos histórico-culturais de ambos.

A regulação sanitária de equipamentos eletromédicos tem limitações que são compartilhadas por muitos regimes: a falta de metodologias de consenso para avaliação de segurança, eficácia e efetividade; entretanto, países de capitalismo mais avançado, especialmente os produtores dessas tecnologias, conseguem ter mais capacidade de enfrentar esse problema, por disporem de melhor infra-estrutura tecnológica. Também é limitante à consolidação dos regimes a falta de concordância sobre o modelo mais apropriado para a sua organização. Se, por um lado, há dificuldades em garantir que os produtos lançados atendam aos princípios bioéticos do benefício e não-malefício, por outro, o excesso de formalidades e a rigidez paralisante da incerteza científica também podem ser prejudiciais, quando impedem a população de ter acesso a tecnologias efetivas. Perseguido pelo segmento produtivo, desejado

pelo Estado e por pacientes, o lançamento de tecnologias inovadoras é uma das estratégias para aumento de lucros, para o primeiro, e de crescimento da arrecadação de impostos e geração de empregos, interesses do segundo e, muitas vezes, a última esperança para os pacientes. Encontrar um caminho seguro entre a liberdade almejada pelo segmento regulado e o entorpecimento do excesso de zelo é o grande desafio da regulação de risco à saúde inerente aos equipamentos eletromédicos.

É também preocupante que os regimes de regulação de risco à saúde, no tocante aos equipamentos eletromédicos tomem como objeto de cuidado essas tecnologias isoladamente, descontextualizadas, sem atentarem que elas raramente são usadas fora do intrincado contexto dos serviços de saúde. Os produtores e as organizações normativas incorrem nesse mesmo erro; os primeiros porque, desde o projeto até a venda, não pensam os equipamentos eletromédicos como tecnologias que irão funcionar em um ambiente complexo, sob várias dimensões, a saber: condições da infra-estrutura, funcionamento de outros equipamentos, gerenciamento, qualificação do profissional que o utiliza, processo de trabalho etc. Os segundos, por centrarem o esforço normativo na tecnologia em si; e, como os produtores, ignoram o ambiente no qual os equipamentos eletromédicos vão desempenhar suas funções. Esse erro ocorre porque, equivocadamente, reguladores, produtores e normalizadores não tomam o paciente como centro de suas atividades, sejam regulatórias, produtivas ou normativas.

Considerando especificamente os regimes de regulação de risco à saúde em estudo, as mais significativas diferenças encontradas referem-se às desigualdades existentes no Complexo Industrial da Saúde. Enquanto no Brasil, o setor de provisão de serviços é formado por um número grande de estabelecimentos a serem cuidados pelo regime de regulação de risco à saúde de equipamentos eletromédicos, no Reino Unido, a prestação de serviços é concentrada em poucas unidades de grande porte. Quando se observa o setor industrial, o panorama se inverte completamente; no Brasil, há poucas empresas, enquanto no Reino Unido, esse número é bastante maior, provavelmente, porque há uma política governamental de manter o país como um dos mais inovadores na área de produtos para a saúde, sustentando uma política ostensiva de parceria dos serviços de saúde, universidades e indústria, cujo objetivo é construir uma liderança comercial nesse segmento.

Do ponto de vista formal, no Brasil, o regime em estudo funciona como um sistema com participação de vários entes, distribuídos nas três esferas de governo: federal, estadual e municipal, os quais, segundo a legislação, devem funcionar sob a coordenação da Anvisa. No Reino Unido, o regime é formado por diferentes organismos, com objetivos diversos, que, de

alguma forma, têm os equipamentos eletromédicos entre os seus objetos de cuidado. São organizações autônomas<sup>191</sup> que, em geral, atuam isoladamente, celebrando parcerias esporádicas entre si. Essa fragmentação prejudica o funcionamento do regime de regulação sanitária desses equipamentos, porque dificulta a realização de ações coordenadas, assim como possibilita a ocorrência de sobreposições de ações, bem como de lacunas, dado que nenhuma delas tem visão do todo. A situação é ainda mais crítica, quando se considera a inserção do Reino Unido na União Européia; neste âmbito, não há um organismo central com capacidade de fiscalização das atividades dos outros entes; e por conta da natureza jurídica eminentemente privada dos Organismos Notificados e da liberdade que eles desfrutam na execução de suas tarefas, há dificuldades na realização de ações coordenadas dentro do próprio bloco.

No Brasil, a legislação que criou o SUS e a lei que instituiu o SNVS cunharam algumas dificuldades na implementação do regime, sob coordenação da Anvisa. A diretriz da descentralização dá plenos poderes decisórios ao nível local e, por isso, a coordenação a ser exercida pela Anvisa tem-se dado mais pela via do financiamento de ações acordadas com o nível local. A descentralização é importante num país de dimensões continentais como o Brasil e com tantas peculiaridades regionais, mas a falta de outros instrumentos de pactuação tem feito com que o regime não funcione de maneira sistêmica. Assim, mesmo em menor grau de fragmentação, o “sistema” do Brasil se aproxima da “colcha de retalhos” encontrada no regime britânico.

Como amplamente discutido no Capítulo 6, no Brasil e na Grã-Bretanha, os regimes são moldados na lógica corporatista bipartite. Os processos que levaram a esse resultado são diferentes, mas o efeito final é o mesmo: restrição na diversidade dos grupos de interesse participantes e, conseqüentemente, fragilização do regulador, pois seu principal interlocutor é o segmento regulado; assim, desenvolvem uma relação simbiótica que aumenta a chance de captura do órgão regulador. Esse contexto compromete a capacidade de o regulador responder adequadamente a questões relativas à proteção da saúde da população.

Ao considerar os quatro instrumentos utilizados no desenvolvimento das ações regulatórias na área de equipamentos eletromédicos – controle sobre a entrada de empreendimentos no mercado, certificação de conformidade, revisão de pré-comercialização e tecnovigilância – há mais semelhanças que diferenças entre os resultados encontrados nos

---

<sup>191</sup> No Reino Unido, há um movimento, para racionalizar a ação dessas organizações que propõe a fusão de várias delas, como ocorreu com a MDA e a MCA, para a criação da MHRA; entretanto, ainda há várias organizações que trabalham, de forma concorrencial, no controle de equipamentos eletromédicos.

regimes de regulação de risco à saúde quanto a equipamentos eletromédicos, apesar de haver disparidades na estruturação e organização dessas atividades. Retorna-se, então, à primeira das questões da pesquisa: Quais as diferenças e semelhanças entre a ação regulatória de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido?

O controle sobre a entrada de um novo empreendimento no mercado apresenta-se ineficaz e de baixo impacto sobre a redução do risco. O resultado da utilização desse instrumento, tanto no Brasil quanto no Reino Unido, deixa a desejar do ponto de vista da proteção à saúde da população; no entanto, no Reino Unido, há uma clara vantagem para o segmento regulado porque, sem necessidade de atender a muita formalidade, como ocorre com o empresário brasileiro, pode ter seus custos reduzidos e aumentar o número de novos empreendimentos que, além de gerar empregos, produzem divisas para o país. Em suma, é necessário garantir ao órgão regulador acesso a informações básicas sobre os empreendimentos, que se instalam no seu território, para que se possa melhor proteger a saúde da população; e tendo em conta que as atividades alvo da ação regulatória são consideradas úteis à sociedade, deve-se, também, reduzir formalismos que limitam e dificultam a entrada de novos empreendimentos no mercado.

A certificação de equipamentos eletromédicos é essencial, uma vez que não há metodologia de consenso para avaliação de segurança, eficácia e efetividade dessas tecnologias. A forma como esse processo está implantado, tanto no Brasil quanto no Reino Unido, compromete a proteção da saúde da população que esse instrumento pode conferir; isto é, grande flexibilização sem ensaios com os equipamentos e baixa governabilidade do órgão regulador sobre o processo de certificação. Esse processo é especialmente temerário na União Européia, pois, não havendo revisão de pré-comercialização, falhas no processo de certificação não podem ser sustadas, como pode acontecer no Brasil.

A revisão pré-comercialização, no Brasil, é significativamente cartorial e baseada em análise de documentos. A despeito disso, esse instrumento tem grande potencial de impacto no controle e prevenção de riscos, porque, com a sua utilização, podem-se esclarecer os pontos nebulosos, como por exemplo, aqueles relacionados à eficácia e à efetividade, uma vez que a segurança já deve ter sido avaliada no processo de certificação de produto. A decisão de emissão do Registro com base nos elementos técnicos, certificação de produto, certificação de BPF e informações de tecnovigilância, são essenciais para que a decisão do agente regulador seja mais bem abalizada, mas aparentemente não é isto que acontece. A flexibilização da legislação com a criação do RAQCE, a auto-auditoria de BPF e as dificuldades para a utilização das informações de tecnovigilância, adicionando-se a essas deficiências questões de



qualificação específica de pessoal, o Registro se apresenta como um instrumento falho, com algum impacto sobre o risco, mas não o suficiente para proteger adequadamente a população dos riscos dos equipamentos eletromédicos. Ressalte-se que a revisão de pré-comercialização não existe no regime regulatório britânico.

A tecnovigilância desfruta de baixa valorização e limitado interesse. No Brasil, a tecnovigilância está muito aquém da praticada no regime britânico, mas há práticas inovadoras que ali podem ser aproveitadas, como o Projeto dos Hospitais Sentinela, com estratégia para incentivar a notificação de eventos adversos. Na verdade, o Brasil tem mais a aprender com o Reino Unido, pela experiência acumulada desse país, no tocante a gerenciamento de risco e a medidas educativas/informativas realizadas, centradas nos equipamentos eletromédicos; Apesar das diferenças culturais existentes, ainda é possível desfrutar dos benefícios de alguns desses métodos de trabalho e dessas práticas. A forma como a tecnovigilância está implantada no Brasil torna-a pouco efetiva; é preciso maiores investimentos para proteger a saúde da população. No Reino Unido, a situação apresenta-se algo melhor, mas ainda assim, há evidente excesso de proteção dispensado ao segmento regulado, enquanto a proteção da saúde da população não é plenamente atendida.

Além das questões relativas aos instrumentos, há pontos específicos que precisam ser discutidos de maneira mais abrangente nos países; são eles: legislação e normas técnicas, práticas de mudança de comportamento, fomento à participação de outros grupos de interesse.

No Brasil, a legislação parece ser produzida visando-se apenas à mudança pontual que uma dada alteração, ou nova proposição, causará; por conta da falta de visão global há muitas leis/normas, o que dificulta a sua aplicação e o seu cumprimento; além disso, a legislação sanitária, no Brasil, tem contradições, sobreposições e lacunas que precisam ser corrigidas. No Reino Unido, existem poucas normas, o que facilita o trabalho do regulador e do segmento regulado. O arcabouço regulatório britânico para equipamentos eletromédicos é conciso e simples, baseado em duas normas: a regulação da Diretiva 93/42/EEC e a regulação da Diretiva de Proteção do Consumidor; mas, ainda assim, há lacunas a serem preenchidas, especialmente na atividade de tecnovigilância.

As práticas empregadas para mudança de comportamento são cruciais em qualquer regime regulatório, pois, através delas, espera-se que problemas ocorridos em uma determinada situação não voltem a se repetir, dado que, por meios educativos ou punitivos, o infrator deveria ter aprendido e corrigido os desvios. No Brasil, as práticas educativas são pouco realizadas e as punitivas são frágeis, o impacto sobre o infrator é pequeno, seja pelo pequeno valor da multa, seja porque há várias formas de evitar a punição. Esse é um dos

aspectos mais urgentes da reforma regulatória, pois a certeza da impunidade faz com que o segmento regulado desrespeite a ação regulatória. No Reino Unido, a situação não difere do Brasil, no que diz respeito às ações punitivas; a incerteza do resultado, quando a ação chega ao Poder Judiciário, tem obrigado o regulador a agir com cautela, recorrendo a estratégias de barganha, ao invés do confronto na solução dos impasses.

Sem minimizar o poder das ações punitivas, as educativas são fundamentais para a melhoria do ambiente regulatório. Entretanto, deve-se ter em mente que é papel do órgão regulador propor ações educativas/informativas com todos os potenciais grupos de interesse para fomentar-lhes a participação na conformação do regime e, assim, promover o exercício da cidadania, com o esclarecimento dos potenciais interessados sobre riscos e sobre seus direitos, em relação à ação regulatória. Neste âmbito, a experiência britânica é rica e pode ser aproveitada no Brasil.

O último ponto, mas nem por isso o menos importante, é a necessidade de o Estado fomentar a participação de outros grupos de interesse nas discussões relacionadas ao regime regulatório. Cabe ao Estado corporatista provocar a discussão equilibrada, em que se considere a opinião dos mais variados segmentos da sociedade; só assim os interesses da sociedade plural serão respeitados, evitando-se o que foi visto no Brasil e no Reino Unido, o corporatismo bipartite, defeituoso, e um Estado que parece capturado pelos interesses de grupos do segmento regulado.

Após a análise de todos esses pontos, é necessário responder à segunda questão da pesquisa: Em que medida os regimes em estudo protegem a saúde da população dos riscos decorrentes desses produtos?

Para uma resposta mais precisa, seria necessário aprofundar os estudos; no entanto, a análise dos dados coletados aponta que a regulação dos riscos dos equipamentos eletromédicos, tanto no Brasil quanto no Reino Unido, ainda está longe de proteger adequadamente a população dos riscos decorrentes desses produtos e que, na realidade, os regimes, da forma como estão implantados, servem mais a grupos de interesse vinculados ao segmento regulado que à sociedade como um todo.

Finalizando, como costuma ocorrer em estudo exploratório, essa investigação provocou mais formulação que respostas a perguntas. Além disto, muitos aspectos importantes sequer foram abordados e assim faz-se necessário investigá-los com urgência, pois a temática de produtos para a saúde e, em especial, os equipamentos eletromédicos têm sido muito pouco pesquisados no campo da Saúde Coletiva. Embora várias questões que merecem investigação tenham despontado ao longo desse texto, algumas sequer foram

tematizadas, tais como: controle de portos aeroportos e fronteiras na entrada dos equipamentos eletromédicos; regulação de equipamentos usados e remanufaturados; importância da formação profissional na implantação de uma ação regulatória; comparação entre a regulação de eletromédicos e a de medicamentos e outros produtos; interesses existentes nos processos de produção da legislação nacional e de normas técnicas internacionais; monitoramento econômico do mercado de equipamentos eletromédicos; impacto da diversidade dos equipamentos na organização das ações regulatórias; também não foi possível discutir a questão dos equipamentos eletromédicos nos serviços de saúde, o seu gerenciamento e seu uso, o que impede que estes produtos sejam vistos em contexto. E ainda figuram como limitações deste estudo algumas dificuldades que fragilizaram a comparação entre os dois países como a impossibilidade de acesso a dados documentais sobre certificação de produtos no Reino Unido; impossibilidade de utilizar três das entrevistas realizadas e diferenças sócio-culturais que podem interferir nos resultados, mas que não puderam ser levadas em conta no processo de análise, pois não foram alvo do trabalho.

A despeito dos pontos que não puderam ser investigados em profundidade e outros, nem mesmo abordados, este estudo levanta muitas questões e pretende ter contribuído com a discussão sobre regulação sanitária de equipamentos eletromédicos, assunto que conta com raras publicações. Pôde-se evidenciar que no Brasil e no Reino Unido os equipamentos eletromédicos ainda têm pouca visibilidade para a população, algo considerável em termos do tratamento regulatório desses produtos. Constantou-se que em ambos os países o cerne da ação regulatória aparenta ser o produto e não o paciente; além disso, o estudo permite afirmar que o regime britânico não aparenta ser superior ao brasileiro. Para o campo da Saúde Coletiva, especialmente da vigilância sanitária, este trabalho descortina a perspectiva de abordagem da temática da regulação sanitária com a teoria dos grupos de interesse, que se mostrou consistente, para explicar os modelos de organização desses grupos na arena regulatória; ademais, que ainda há muito por fazer se alcançar a almejada proteção da saúde da população. Deve-se salientar, também, que a utilização do modelo cibernético mostra-se conveniente para o estudo de regimes regulatórios, pois torna mais fácil separar os elementos a serem analisados, facilitando a comparação entre os diversos componentes.

## 9 REFERÊNCIAS

ABRAHAM, J. The pharmaceutical industry as a political player. *Lancet*, v. 360, n. 9344, p. 1498-1502. Nov. 9 2002.

\_\_\_\_\_. Regulating the drugs industry transparently. *British Medical Journal*, v. 331, n. 7516, p. 528-529. Sept. 10 2005.

ABRAHAM, J.; LEWIS, G. Harmonising and competing for medicines regulation: how healthy are the European Union's systems of drug approval? *Social Science and Medicine*, v. 48, n. 11, p. 1655-1667. June 1999.

\_\_\_\_\_. *Regulating medicines in Europe: competition, expertise and public health*. London/New York: Routledge 2000.

ABRAHAM, J.; REED, T. Progress, innovation and regulatory science in drug development: the politics of international standard-setting. *Social Studies of Science*, v. 32, n. 3, p. 337-369. June 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Cartilha de notificações em tecnovigilância*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília, 2003. 30p.

\_\_\_\_\_. *Boletim informativo de tecnovigilância: riscos associados ao uso de bombas de infusão*. Brasília: 2004a. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/2004/07\\_04.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/2004/07_04.pdf)>. Acessado em: 03 ago. 2006.

\_\_\_\_\_. *Denominação comum brasileira de produtos para a saúde: histórico*. [Brasília]: 2004b. Disponível em: <<http://www6.anvisa.gov.br/nomenclatura/sistema/index.php?t=historico>>. Acessado em: 07 dez. 2007.

\_\_\_\_\_. *Produtos para a saúde*. [Brasília]: [2006]. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/conceito.htm>>. Acessado em: 16 out. 2006.

ALASZEWSKI, A.; HORLICK-JONES, T. *Risk and health: review of current research and identification of areas for further research*. Centre for Health Service Studies, University of Kent and School of Social Sciences, Cardiff University. Canterbury and Cardiff, 2002. 40p.

ALBAN, M. *Crescimento sem emprego: o desenvolvimento capitalista e sua crise contemporânea à luz das revoluções tecnológicas*. Salvador: Casa da Qualidade. 1999.

ALTENSTETTER, C. Regulating healthcare technologies and medical supplies in the European economic area. *Health Policy*, v. 35, n. 1, p. 33-52. Jan. 1996.

\_\_\_\_\_. EU Policies on the regulation of medical goods and equipment. In: ECPR JOINT WORKSHOPS, 29, Proceedings... 2001, Grenoble, France. *Anais...* Grenoble, France. European Consortium for Political Research, 2001.

\_\_\_\_\_. EU and member state medical devices regulation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 19, n. 1, p. 228-248. Winter 2003.

\_\_\_\_\_. International collaboration on medical device regulation: issues, problems and stakeholders. In: MACKINTOSH, M.; KOIVUSALO, M. (Org.). *Commercialization of health care: global and local dynamics and policy responses*. Hampshire/New York: Palgrave Macmillan, 2005. (Social policy in a development context).

ALTHAUS, C. E. A disciplinary perspective on the epistemological status of risk. *Risk Analysis*, v. 25, n. 3, p. 567-588. June 2005.

ALVAREZ-ROSETE, A., et al. Effect of diverging policy across the NHS. *British Medical Journal*, v. 331, n. 7522, p. 946-950. 22 Oct. 2005.

ALVES, M. A. D. C. *Bomba de infusão: operação, funcionalidade e segurança*. Florianópolis, 2002. 125p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina.

AMOOORE, J.; INGRAM, P. Quality improvement report: learning from adverse incidents involving medical devices. *British Medical Journal*, v. 325, n. 7358, p. 272-275. Aug. 3 2002.

ANTUNES, E., et al. *Gestão de tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica*. Paris: ACODESS. 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR IEC 60601-1*: Equipamento eletromédico - parte 1: prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro, 1994.

\_\_\_\_\_. *NBR IEC 60601-2-24*: Equipamento eletromédico - parte 2: prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Rio de Janeiro, 1999.

\_\_\_\_\_. *NBR ISO 14155-1*: Pesquisas clínicas de produtos para saúde envolvendo seres humanos - parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro, 2004a.

\_\_\_\_\_. *NBR ISO 14971*: Produtos para a saúde: aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde. Rio de Janeiro, 2004b.

ASSOCIATION OF BRITISH HEALTH-CARE INDUSTRIES. *A competitiveness analysis of the healthcare industry in the United Kingdom*. [S.I.], 2002. 126p.

AYRES, I.; BRAITHWAITE, J. Tripartism: regulatory capture and empowerment. *Law and Social Inquiry-Journal of the American Bar Foundation*, v. 16, n. 3, p. 435-496. Summer 1991.

\_\_\_\_\_. *Responsive regulation*: transcending the deregulation debate. New York/Oxford: Oxford University Press. 1992. (Oxford Socio-legal Studies).

AZEVEDO NETO, F. D. P. B. D. *Desenvolvimento de tecnologia de gestão para ambientes hospitalares*: o caso do Instituto Fernandes Figueira - FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2004. 131p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz.

BACCARO, L. *What is dead and what is alive in the theory of corporatism?* International Institute for Labour Studies. Geneva, 2002. 26p.

BAKER, K., et al. Costing services: comparing three i.v. medication systems. *Nursing Management*, v. 24, n. 3, p. 56-60. March 1993.

BALDWIN, R.; CAVE, M. *Understanding regulation*: theory, strategy and practice. Oxford Oxford University Press. 1999.

BARNTHOUSE, L. W. Issues in ecological risk assessment: the cram perspective. *Risk Analysis*, v. 14, n. 3, p. 251-256. June 1994.

BATH INSTITUTE OF MEDICAL ENGINEERING. *Volumetric pump*: Fresenius Vial MVP+ MS. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Bath, 2004. 16p.

*BAXTER recalls colleague infusion pumps*. Food and Drug Administration. [S.I.]: FDA News, 2005. Movie.

BECK, U. *Risk society*: towards a new modernity. London, Thousand Oaks, New Delhi Sage Publications. 1992.

\_\_\_\_\_. A reinvenção da política: rumo a uma teoria da modernização reflexiva. In: BECK, U.; GIDDENS, A.; LASH, S. (Org.). *Modernização reflexiva*: política, tradição e estética na ordem social moderna. São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista, 1997.

BECKER, H. S. *Métodos de pesquisa em ciências sociais*. São Paulo: Hucitec. 1994.

BENDOR, J.; GLAZER, A.; HAMMOND, T. Theories of delegation. *Annual Review of Political Science*, v. 4, p. 235-269. 2001.

BENNETT, S., et al. Carrot and stick: state mechanisms to influence private provider behavior. *Health Policy and Planning*, v. 9, n. 1, p. 1-13. March 1994.

BERNSTEIN, P. L. *Desafio aos deuses: a fascinante história do risco*. Rio de Janeiro: Elsevier. 1997.

BERRY, W. D. An alternative to the capture theory of regulation: the case of state public utility commissions. *American Journal of Political Science*, v. 28, n. 3, p. 524-558. 1984.

BOBBIO, N. Estado, poder e governo. In: BOBBIO, N. (Org.). *Estado, governo e sociedade: para uma teoria geral da política*. Rio de Janeiro: Paz e Terra S/A, v.69, 1987. (Pensamento crítico).

BOLTON, W. *Engenharia de controle*. São Paulo: Makron Books. 1995.

BORRÁS, S. *The innovation policy of the European Union: from government to governance*. Cheltenham, UK/Northampton MA USA: Edward Elgar. 2003.

BOSTROM, J.; BATINA, M. A comparison of costs, labor time, and needle use associated with single- and multi-line intravenous infusion systems. *Journal of Intravenous Nursing*, v. 16, n. 3, p. 140-7. May-June 1993.

BOTELHO, A. J. J. Globalização, regulação e neonacionalismo: uma análise das agências reguladoras. *Revista de Sociologia e Política*, v. 18, p. 11-31. jun. 2002.

BRAGA, J. C. D. S.; GÓES DE PAULA, S. *Saúde e previdência: estudos de política social*. Rio de Janeiro - São Paulo: CEBES-HUCITEC. 1981. (Saúde em Debate).

BRAGA, J. C. D. S.; SILVA, P. L. B. A mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. D. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas-SP: UNICAMP, 2001.

BRASIL. Congresso Nacional. *Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973*. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 1973.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. *Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976*. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 1976.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. *Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977*. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 1977a.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. **Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977**. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 1977b.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. **Portaria nº 117, de 27 de novembro de 1981**. Regulamenta a produção, instruções de uso e vigilância sanitária de produtos e/ou bens destinados a uso externo, com especial atenção para aquelas de material obtido por síntese química, tais como chupeta, mordedores, mamadeiras, chocalhos e outros, e que podem ser levados à boca por crianças lactentes. Diário Oficial da União, [Brasília]. 1981.

\_\_\_\_\_. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. Ministério da Saúde. **Portaria nº 6, de 06 de julho de 1984**. Baixa instruções sobre registro, produção, fabricação, controle de qualidade, comercialização, exposição à venda, propaganda, prescrição, aplicação, uso, controle de uso e acompanhamento de usuárias de Dispositivos Intra-Uterinos (DIUs), contendo cobre. Diário Oficial da União, [Brasília]. 1984.

\_\_\_\_\_. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3, de 07 de fevereiro de 1986**. Dispõe sobre produto correlato. Diário Oficial da União, [Brasília]. 1986.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. **Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988**. Constituição da República Federativa do Brasil - 1988. Diário Oficial da União, Congresso Nacional, [Brasília]. 1988a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde e Ministério da Indústria e do Comércio. **Portaria Interministerial nº 3, de 01 de julho de 1988**. Aprova o Regulamento Técnico n.º RT-008/87 - Bolsas Plásticas para Acondicionamento de Sangue Humano e seus Componentes. Diário Oficial da União, [Brasília]. 1988b.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. **Lei nº 8142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Legislativo, [Brasília]. 1990a.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. **Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Legislativo, [Brasília]. 1990b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2043, de 12 de dezembro de 1994**. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 1994a.



\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. . **Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994**. Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições junto à Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 1994b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2663, de 22 de dezembro de 1995**. Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 601-1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 - Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares da série IEC 601.2, aprovadas pela Comissão Técnica referida no artigo 3º desta Portaria. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 1995.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 155, de 27 de fevereiro de 1997**. Altera os prazos e procedimentos para comprovar a certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 1997.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999**. Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 - Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 1999a.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. **Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Legislativo, [Brasília]. 1999b.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Resolução RDC 95/00**. Aprova e institui o "Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPFc de Produtos para Saúde". Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 2000a.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000**. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 2000b.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001**. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 2001a.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 2001b.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. **Decreto nº 3961, de 10 de outubro de 2001**. Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 2001c.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Resolução RDC nº 331, de 29 de novembro de 2002**. Estabelece a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Diário Oficial da União Poder Executivo, [Brasília]. 2002a.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Resolução RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002**. Aprova e institui o "Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - "CBPADPS", conforme modelo disponível no site da ANVISA. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 2002b.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006**. No ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a empresa deverá protocolizar RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM. Diário Oficial da União, Poder Executivo, [Brasília]. 2006a.

\_\_\_\_\_. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. **Portaria n. 86 de 03 de abril de 2006**. Poder Executivo, [Brasília]. 2006b.

BREYER, S. Regulation and deregulation in the United States: airlines, telecommunications and antitrust. In: MAJONE, G. (Org.). **Deregulation or re-regulation: regulatory reform in Europe and the United States**. London and New York: Printer Publishers and St. Martin's Press, 1990.

BRIGHT, J. European medical device regulatory law and product liability. **Journal of Hospital Infection**, v. 43, p. S169-S173. Dec. 1999.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION. **BS EN 60601-2-24:1998**: Medical electrical equipment - part 2: particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers. [S.I.], 1999.

\_\_\_\_\_. **BS EN 60601-1:1990**: Medical electrical equipment - part 1: general requirements for safety. [S.I.], 2000.

BRONFMAN, N. C.; CIFUENTES, L. A. Risk perception in a developing country: the case of Chile. **Risk Analysis**, v. 23, n. 6, p. 1271-1285. Dec. 2003.

BRONZINO, J. D. Beneficence, nonmaleficence, and technological progress. In: BRONZINO, J. D. (Org.). **The biomedical engineering handbook**. Connecticut: CRC Press, 2000. (Electrical Engineering Handbook).

BROWN, S. L.; MORRISON, A. E. Local anesthetic infusion pump systems: adverse events reported to the Food and Drug Administration. *Anesthesiology*, v. 100, n. 5, p. 1305-6. May 2004.

CALIL, S. J. Análise do setor saúde no Brasil na área de equipamentos médico-hospitalares. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. D. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas-SP: UNICAMP, 2001.

CAMPOS, F. E.; ALBUQUERQUE, E. D. M. E. *As especificidades contemporâneas do trabalho no setor saúde*: notas introdutórias para uma discussão. UFMG/Cedeplar. Belo Horizonte, 1998. 26p.

CANADIAN SOCIETY OF LABORATORY TECHNOLOGISTS. The control of medical devices in Canada. *Canadian Journal of Medical technology*, v. 53, n. 4, p. 198-200. 1991.

CAPDEVILA, X., et al. Patient-controlled perineural analgesia after ambulatory orthopedic surgery: a comparison of electronic *versus* elastomeric pumps. *Anesth Analg*, v. 96, n. 2, p. 414-417. Feb. 1 2003.

CAREY, J. W. Linking qualitative and quantitative methods: integrating cultural factors into public health. *Qualitative Health Research*, v. 3, n. 3, p. 298-318. Aug. 1993.

CARPENTER, D. P. Protection without capture: product approval by a politically responsive, learning regulator. *American Political Science Review*, v. 98, n. 4, p. 613-631. Nov. 2004.

CHRISTENSEN, T.; LAEGREID, P. *Regulatory reforms and agencification*. 2005. Disponível em: <[www.ub.uib.no/elpub/rokkan/N/N06-05.pdf](http://www.ub.uib.no/elpub/rokkan/N/N06-05.pdf)>. Acessado em: 04 Nov. 2006.

CHUNG, M.; AKAHOSHI, M. Reducing home nursing visit costs using a remote access infusion pump system. *Journal of Intravenous Nursing*, v. 22, n. 6, p. 309-14. Nov.-Dec. 1999.

COHEN, Y.; PAVONCELLO, F. Corporatism and pluralism: a critique of Schmitter's typology. *British Journal of Political Science*, v. 17, n. 1, p. 117-122. Jan. 1987.

COLEMAN, W. D.; CHIASSON, C. State power, transformative capacity and adapting to globalization: an analysis of French agricultural policy, 1960-2000. *Journal of European Public Policy*, v. 9, n. 2, p. 168-185. Apr. 2002.

COLEMAN, W. D.; PERL, A. Internationalized policy environments and policy network analysis. *Political Studies*, v. 47, n. 4, p. 691-709. 1999.

COMISSÃO EUROPÉIA. *Procedimento de cooperação*. [2006]. Disponível em: <[http://eur-lex.europa.eu/pt/droit\\_communautaire/procedure\\_de\\_cooperation.gif](http://eur-lex.europa.eu/pt/droit_communautaire/procedure_de_cooperation.gif)>. Acessado em: 08 dez. 2006.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. In: Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, 1, Relatório Final... 2001, Brasília. *Anais...* Brasília. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

CONREUX, F., et al. Infusion devices postmarketing survey: analysis of the reports made in 1998 to the French agency for medical devices. *Annales Francaises D'Anesthesie et de Reanimation*, v. 19, n. 7, p. 523-529. Aug. 2000.

COOKSON, R.; HUTTON, J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. *Health Policy*, v. 63, n. 2, p. 167-178. Feb. 2003.

COSTA, E. A. Conceitos e área de abrangência. In: ROZENFELD, S. Y. (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000.

\_\_\_\_\_. Vigilância sanitária, saúde e cidadania. In: CAMPOS, F. E. D.; WERNECK, G. A. F. (Org.). *Vigilância sanitária*. Belo Horizonte: Coopmed, v.4, 2001.

\_\_\_\_\_. Vigilância sanitária: proteção e promoção da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. D. (Org.). *Epidemiologia e saúde*. Rio de Janeiro: Médsi, 2003.

\_\_\_\_\_. Vigilância sanitária: contribuições para o debate no processo de elaboração da agenda de prioridades de pesquisa em saúde. In: BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (Org.). *Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridade em pesquisas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004a. (Textos Básicos de Saúde).

\_\_\_\_\_. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. 2004b. (Saúde em Debate).

CRAWFORD, D. C. Medical device evaluation in the United Kingdom: past, present and future. *Journal of Medical Engineering and Technology*, v. 29, n. 3, p. 108-111. May-June 2005.

*Cybernetics*. [S.I]: Wikipedia, 2006. Disponível em:  
<<http://en.wikipedia.org/wiki/Cybernetics>>. Acessado em: 17 Oct. 2006.

DALLARI, S. G. A vigilância sanitária no contexto constitucional e legal brasileiro. In: CAMPOS, F. E. D.; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. (Org.). *Vigilância Sanitária*. Belo Horizonte: Coopmed, v.4, 2001. (Cadernos de Saúde).

\_\_\_\_\_. Direito sanitário. In: ARANHA, M. I. (Org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, v.1, 2003. (Série E. Legislação de Saúde).

DATASUS. *Rede hospitalar do SUS*: Brasil. Ministério da Saúde, 2005. Disponível em:  
<<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/cxuf.def>>. Acessado em: 15 out. 2006.

DAVEY, C. *Syringe pump*: Medex Medfusion 3500. Bath Institute of Medical Engineering. Bath, 2003a. 12p.

\_\_\_\_\_. *Volumetric pump*: Baxter Colleague 3. Bath Institute of Medical Engineering. Bath, 2003b. 18p.

\_\_\_\_\_. *Syringe pump*: codan green stream SY-P ARGUS 600 D. Bath Institute of Medical Engineering. Bath, 2004a. 20p.

\_\_\_\_\_. *Volumetric pump*: Arcomedical Volumed  $\mu$ VP7000 PVC. Bath Institute of Medical Engineering. Bath, 2004b. 24p.

\_\_\_\_\_. *Target controlled infusion (TCI) systems part one*: diprifusor pumps. Bath Institute of Medical Engineering. Bath, 2005. 54p.

DE BRUYNE, P.; HERMAN, J.; SCHOUTHEETE, M. *Dinâmica da pesquisa em ciências sociais*: os pólos da prática metodológica. Rio de Janeiro: Francisco Alves. 1982.

DERRICK, J. L.; HO, A. M. H.; CHO, A. M. W. Consequences of syringe size sensor malfunction in a modern infusion pump. *Anaesthesia and Intensive Care*, v. 31, n. 1, p. 75-79. Feb. 2003.

DIMAGGIO, P. J.; POWELL, W. W. The iron cage revisited: institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields *American Sociological Review*, v. 48, n. 2, p. 147-160. Apr. 1983.

DONABEDIAN, A. *The definition of quality and approaches to its assessment*. Ann Arbor/Michigan: Health Administration Press. 1980. (Explorations in Quality Assessment and Monitoring).

\_\_\_\_\_. The seven pillars of quality. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, v. 114, n. 11, p. 1115-1118. Nov. 1990.

DONMEZ, A.; ARAZ, C.; KAYHAN, Z. Syringe pumps take too long to give occlusion alarm. *Pediatric Anesthesia*, v. 15, n. 4, p. 293-296. Apr. 2005.

DONNANGELO, M. C. F. *Saúde e sociedade*. São Paulo: Duas Cidades. 1979.

DOSI, G.; GIANNETTI, R.; TONINELLI, P. A. *Technology and enterprise in a historical perspective*. Oxford: Clarendon Press. 1992.

DOUGLAS, M.; WILDAVSKY, A. *Risk and culture*. California: University of California Press. 1982.

DREZNER, D. W. Globalization, harmonization, and competition: the different pathways to policy convergence. *Journal of European Public Policy*, v. 12, n. 5, p. 841-859. Oct. 2005.

DUNN, T. *Alaris Asena GW*: volumetric pump. Bath Institute of Medical Engineering. Bath, 2004a. 36p.

\_\_\_\_\_. *Dose limiting software for infusion devices*: drug<sup>7</sup> lib, guardian, guardrails, pharmguard. Bath Institute of Medical Engineering. Bath, 2004b. 37p.

\_\_\_\_\_. How infusion pumps work. In: Pumps in practice: seminar and training day, Pumps in practice: text book, 2006, London. *Anais*... London. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2006.

EBERLEIN, B.; GRANDE, E. Beyond delegation: transnational regulatory regimes and the EU regulatory state. *Journal of European Public Policy*, v. 12, n. 1, p. 89-112. Feb. 2005.

ECCLESTON, R. C. *A model regulatory program for medical devices*: an international guide. Washington D.C.: Panamerican Health Organization. 2001.

ECRI. General-purpose infusion pumps. *Health Devices*, v. 31, n. 10, p. 353-388. Oct. 2002.

\_\_\_\_\_. General-purpose infusion pumps: evaluating the B. Braun outlook safety infusion system. *Health Devices*, v. 32, n. 10, p. 382-394. Oct. 2003.

\_\_\_\_\_. Focus on infusion pump. *Health Devices*, v. 33, n. 12, p. 417-435. Dec. 2004.

EGAN, M. Regulatory strategies, delegation and European market integration. *Journal of European Public Policy*, v. 5, n. 3, p. 485-506. Sept. 1998.

EIDENBERGER, R. Medical device registration, agreements on mutual recognition: a step forward to global harmonization? *Radiation Physics and Chemistry*, v. 57, n. 3-6, p. 539-542. March 2000.

ELGIE, R.; MCMENAMIN, I. Credible commitment, political uncertainty or policy complexity? explaining variations in the independence of non-majoritarian institutions in France. *British Journal of Political Science*, v. 35, p. 531-548. 2005.

EUROPEAN COMMISSION. *Proposal for a council directive concerning medical devices*. Pre-Lex, 1993. Disponível em:  
<[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=en&DosId=104269#120865](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=104269#120865)>.  
Acessado em: 08 Dec. 2006.

\_\_\_\_\_. *Guide to the implementation of directives based on the new approach and the global approach*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. 2000.

\_\_\_\_\_. *Enterprise and industry DG*. 2006a. Disponível em: <[http://www.ec.europa.eu/dgs/enterprise/pdf/org\\_chart\\_en.pdf](http://www.ec.europa.eu/dgs/enterprise/pdf/org_chart_en.pdf)>. Acessado em: 12 Dec. 2006.

\_\_\_\_\_. *Harmonised standards*. 2006b. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>>. Acessado em: 30 Oct. 2006.

\_\_\_\_\_. *Medical device sector: legislation*. 2006c. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/legislation_en.htm)>. Acessado em: 01 Dec. 2006.

\_\_\_\_\_. *Food safety: from the farm to the fork*. [2006]-a. Disponível em: <[http://www.ec.europa.eu/food/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/food/index_en.htm)>. Acessado em: 08 Dec. 2006.

\_\_\_\_\_. *Harmonised standards: introduction*. [2006]-b. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index_en.html)>. Acessado em: 11 Dec. 2006.

\_\_\_\_\_. *Pharmaceutical forum introduction*. [2006]-c. Disponível em: <[http://www.ec.europa.eu/health/ph\\_overview/other\\_policies/pharma\\_forum\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharma_forum_en.htm)>. Acessado em: 08 Dec. 2006.

EUROPEAN UNION. Council Directive. Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products. *65/65/EEC*. Council Directive on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products. Official Journal, [S.I.]. 1965.

\_\_\_\_\_. Council Directive. *Directive 93/42/EEC*. Concerning medical devices. Council Directive, [S.I.]. 1993.

FAULKNER, A.; KENT, J. Innovation and regulation in human implant technologies: developing comparative approaches. *Social Science and Medicine*, v. 53, n. 7, p. 895-913. Oct. 2001.

FELDMAN-STEWART, D.; BRUNDAGE, M. D.; TISHELMAN, C. A conceptual framework for patient-professional communication: an application to the cancer context. *Psycho-Oncology*, v. 14, n. 10, p. 801-809. Oct. 2005.

FISHER, E. Drowning by numbers: standard settings in risk regulation and the pursuit of accountable public administration. *Oxford Journal of Legal Studies*, v. 20, n. 1, p. 109-130. 2000.

FITZGIBBON, D. R., et al. Chronic pain management: American society of anesthesiologists closed claims project. *Anesthesiology*, v. 100, n. 1, p. 98-105. Jan. 2004.

FLOREA, N. R., et al. Cost analysis of continuous versus intermittent infusion of piperacillin-tazobactam: a time-motion study. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 60, n. 22, p. 2321-2327. Nov. 2003.

FLYNN, A.; MARSDEN, T. Food regulation in a period of agricultural retreat: the British-experience. *Geoforum*, v. 23, n. 1, p. 85-93. Feb. 1992.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *FDA announces class I recall of Baxter healthcare's Colleague Volumetric infusion pumps* 2005. Disponível em: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2005/NEW01209.html>. Acessado em: 27 Jan. 2007.

\_\_\_\_\_. *Search MAUDE Database*. 2006. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm?searchoptions=1>. Acessado em: 03 Aug. 2006.

FOOT-WHITE, W. Treinando a observação participante. In: GUIMARÃES, A. Z. (Org.). *Desvendando Máscaras Sociais*. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1975.

FRANK, S. *A new model for European medical device regulation: a comparative legal analysis in the EU and the USA*. Groningen: Europe Law Publishing. 2003.

FRUMKIN, P.; GALASKIEWICZ, J. Institutional isomorphism and public sector organizations. *Journal of Public Administration Research and Theory*, v. 14, n. 3, p. 283-307. July 2004.

FURTADO, A. T.; SOUZA, J. H. Evolução do setor de insumos e equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais e odontológicos no Brasil: a década de 90. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: radiografia da Saúde*. Campinas-SP: Unicamp, 2001.

FURTADO, J. E. D. M. P. A indústria de equipamentos médico-hospitalares: elementos para uma caracterização de sua dimensão internacional. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas-SP: Unicamp, 2001.

GADELHA, C. A. G. *Complexo da saúde: estrutura, dinâmica e articulação da política industrial e tecnológica com a política de saúde*. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia. Campinas-SP, 2002. 130p.



\_\_\_\_\_. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 521-535. 2003.

\_\_\_\_\_. Complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE (Org.). *Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa*. Brasília, 2004. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

GASKELL, G. Entrevistas individuais e grupais. In: BAUER, M. W.; GASKELL, G. (Org.). *Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático*. Petrópolis: Vozes, 2003.

GHERARDINI, G.; ZACCHEDDU, R.; BASOCCU, G. Trilucent breast implants: Voluntary removal following the medical device agency recommendation. Report on 115 consecutive patients. *Plastic and Reconstructive Surgery*, v. 113, n. 3, p. 1024-1027. March 2004.

GIDDENS, A. *As conseqüências da modernidade*. São Paulo: UNIFESP. 1991.

\_\_\_\_\_. *Mundo em descontrolado: o que a globalização está fazendo de nós*. Rio de Janeiro: Record. 2002.

GILARDI, F. Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis. *Journal of European Public Policy*, v. 9, n. 6, p. 873-893. 2002.

GILL, R. Análise de discurso. In: BAUER, M. W.; GASKELL, G. (Org.). *Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático*. Petrópolis: Vozes, 2003.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. *Global Harmonization Task Force: working toward harmonization in medical device regulation*. 1992. Disponível em: <<http://www.ghrf.org/index.html>>. Acessado em: 01 Nov. 2006.

\_\_\_\_\_. *List of registered participants to the 10th GHTF conference held on 28th, 29th and 30th of June in Lübeck, Germany*. Global Harmonization Task Force. Lübeck, 2006. 9p.

GOLDMAN, J. M., et al. Plug-and-play in the operating room of the future. *Biomedical Instrumentation and Technology*, p. 194-199. May-June 2005.

GOODMAN, C. S. *Introduction to health technology assessment*. The Lewin Group, 2004. Disponível em: <[http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101\\_c1.html](http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html)>. Acessado em: 08 Aug. 2006.

**Governance**. Wikipedia, 2007. Disponível em: <<http://en.wikipedia.org/wiki/Governance>>. Acessado em: 02 Feb 2007.

GRANADOS, A., et al. Health technology assessment in Spain. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 16, n. 2, p. 532-559. Sept. 2000.

- GUILLÉN, M. Is globalization civilizing, destructive or feeble? a critique of five key debates in the social science literature. *Annual Review of Sociology*, v. 27, n. 1, p. 235-260. 2001.
- HAMEL, J.; DUFOUR, S.; FORTIN, D. *Case study methods*. London: Sage Publications, v.32. 1993. (Qualitative research methods).
- HAMPSON, S. E., et al. Assessing perceptions of synergistic health risk: a comparison of two scales. *Risk Analysis*, v. 23, n. 5, p. 1021-1029. Oct. 2003.
- HANCHER, L.; MORAN, M. Introduction. In: HANCHER, L.; MORAN, M. (Org.). *Capitalism, culture and economic regulation*. Oxford: Clarendon Press, 1989. (Government: industry relations).
- HARCOURT, A. J.; RADAELLI, C. M. Limits to EU technocratic regulation? *European Journal of Political Research*, v. 35, n. 1, p. 107-122. Jan 1999.
- HARRISON, M. I. Market reform in the United Kingdom. In: HARRISON, M. I. (Org.). *Implementing change in health systems: market reforms in the United Kingdom, Sweden, and the Netherlands*. London: SAGE, 2004.
- HEALTH CANADA. *Notice to hospitals*: Health Canada endorsed important safety information on infusion pumps. Ottawa: Health Canada, 2004. Disponível em: <<http://www.napra.ca/pdfs/advisories/InfusionPumpsProf.pdf>>. Acessado em: 03 Aug. 2006.
- HEALTHCARE INDUSTRIES TASK FORCE. *Better healthcare through partnership: a programme for action*. London, 2004. 96p.
- HEFFLIN, B. J.; GROSS, T. P.; SCHROEDER, T. J. Estimates of medical device-associated adverse events from emergency departments. *American Journal of Preventive Medicine*, v. 27, n. 3, p. 246-253. Oct. 2004.
- HILL, A. *Syringe pump*: micrel medical devices micropump mlh. Bath Institute of Medical Engineering. Bath, 2003. 12p.
- HOOD, C.; ROTHSTEIN, H.; BALDWIN, R. *The government of risk*: understanding risk regulation regimes. Oxford: Oxford University Press. 2001.
- HOOGHE, L. Images of Europe: orientations to European integration among senior officials of the commission. *British Journal of Political Science*, v. 29, p. 345-367. Apr 1999.
- HORTON, L. R. Medical device regulation in the European Union. *Food and Drug Law Journal*, v. 50, n. 3, p. 461-476. 1995.

HUNOLD, C. Corporatism, pluralism, and democracy: toward a deliberative theory of bureaucratic accountability. *Governance*, v. 14, n. 2, p. 151-167. Apr. 2001.

INNES, R. Enforcement costs, optimal sanctions, and the choice between ex-post liability and ex-ante regulation. *International Review of Law and Economics*, v. 24, n. 1, p. 29-48. March 2004.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Estimativas das populações residentes, em 01.07.2005, segundo municípios*. Rio de Janeiro: 2005a.

Disponível em:

<[ftp://ftp.ibge.gov.br/Estimativas\\_Projecoes\\_Populacao/Estimativas\\_2005/UF\\_Municipio.zip](ftp://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_Projecoes_Populacao/Estimativas_2005/UF_Municipio.zip)>. Acessado em: 08 dez. 2005.

\_\_\_\_\_. *Pesquisa nacional por amostra de domicílios*: acesso e utilização de serviços de saúde 2003. Rio de Janeiro: 2005b. Disponível em:

<<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad98/saude/saude.pdf>>. Acessado em: 08 dez. 2005.

INSTITUTO DE ESTUDOS E MARKETING INDUSTRIAL. *Estudo setorial da indústria de equipamentos odonto-medico-hospitalar e laboratorial no Brasil*. São Paulo, 2005. 51p.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. *IEC 60601-1-6*: Medical electrical equipment part 1-6: general requirements for safety - collateral standard: usability. [S.I.], 2004.

INVEST IN GERMANY GMBH. *German medical technology*: milestones and clusters.

2005. Disponível em: <[http://www.invest-in-germany.de/upload\\_files/20051212144641\\_Med\\_Tech\\_Brosch\\_Beilage-Fin-V4.pdf](http://www.invest-in-germany.de/upload_files/20051212144641_Med_Tech_Brosch_Beilage-Fin-V4.pdf)>. Acessado em: 10 Aug. 2006.

JACOBZONE, S. *Pharmaceutical policies in OECD countries*: reconciling social and industrial goals. Paris: Organization for the Economic and Cooperative Development, 2000.

Disponível em:

<[http://www.oilis.oecd.org/OLIS/2000DOC.NSF/4f7adc214b91a685c12569fa005d0ee7/c125685b0057c558c12568c400331a1e/\\$FILE/00075948.PDF](http://www.oilis.oecd.org/OLIS/2000DOC.NSF/4f7adc214b91a685c12569fa005d0ee7/c125685b0057c558c12568c400331a1e/$FILE/00075948.PDF)>. Acessado em: 10 Jan. 2005.

JAMES, O. Regulation inside government: public interest justifications and regulatory failures. *Public Administration*, v. 78, n. 2, p. 327-343. 2000.

JASANOFF, S. *Designs on nature*: science and democracy in Europe and the United States. Princeton and Oxford: Princeton University Press. 2005.

JEFFERYS, D. B. The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. *British Journal of Clinical Pharmacology*, v. 52, n. 3, p. 229-235. Sep 2001.

JOHRI, M.; LEHOUX, P. The great escape? prospects for regulating access to technology through health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 19, n. 1, p. 179-193. Winter 2003.

JONES, L., Ed. *Safe enough? managing risk and regulation* Vancouver: The Fraser Institute, 269p. 2000.

JONSSON, E.; BANTA, D. Management of health technologies: an international view. *BMJ*, v. 319, n. 7220. Nov. 13 1999.

KAPLAN, A. V., et al. Medical device development: from prototype to regulatory approval. *Circulation*, v. 109, n. 25, p. 3068-3072. 29 June 2004.

KASIAKOU, S. K., et al. Continuous versus intermittent intravenous administration of antibiotics: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Infectious Diseases*, v. 5, n. 9, p. 581-589. Sept. 2005.

KENT, J. Lay experts and the politics of breast implants. *Public Understanding of Science*, v. 12, n. 4, p. 403-421. Oct. 2003.

KENT, J.; FAULKNER, A. Regulating human implant technologies in Europe: understanding the new era in medical device regulation. *Health Risk and Society*, v. 4, n. 2, p. 189-209. July 2002.

KESSNER, D. M.; KALK, C.; SINGER, J. Evaluación de la calidad de la salud por el método de los procesos trazadores. In: WHITE, K. L. (Org.). *Investigaciones sobre servicios de salud: una antología*. Washington, D.C.: (OPS) Organización Panamericana de la Salud, 1992.

KUHLMANN, A. Does safety science fulfill the requirements of modern technical systems? *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing*, v. 13, n. 3, p. 223-230. Summer 2003.

LAFFONT, J.-J.; TIROLE, J. The politics of government decision-making: a theory of regulatory capture. *Quarterly Journal of Economics*, v. 106, n. 4, p. 1089-127. Nov. 1991.

LASH, S.; WYNNE, B. Introduction. In: BECK, U. (Org.). *Risk society: towards a new modernity*. London: Sage, 1992.

LE HERON, R. Creating food futures: reflections on food governance issues in New Zealand's agri-food sector. *Journal of Rural Studies*, v. 19, n. 1, p. 111-125. Jan. 2003.

LEVI-FAUR, D. The global diffusion of regulatory capitalism. *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, v. 598, p. 12-32. March 2005.

LEVINE, M. E.; FORRENCE, J. L. Regulatory capture, public interest, and the public agenda: toward a synthesis. *Journal of Law, Economics, and Organization*, v. 6, n. Special Issue: [Papers from the Organization of Political Institutions Conference, Apr. 1990], p. 167-198. 1990.

LEWIS, G.; ABRAHAM, J. The creation of neo-liberal corporate bias in transnational medicines control: the industrial shaping and interest dynamics of the European regulatory state. *European Journal of Political Research*, v. 39, n. 1, p. 53-80. Jan. 2001.

LILLWHITE, M.; WELLS, P. *A strategic review of the device evaluation service*: an independent review undertaken for the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. [London], 2004. 55p.

LOFGREN, H.; DE BOER, R. Pharmaceuticals in Australia: developments in regulation and governance. *Social Science and Medicine*, v. 58, n. 12, p. 2397-2407. June 2004.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária*: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Rio de Janeiro, 2001. 309p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz.

\_\_\_\_\_. A internacionalização da regulamentação sanitária. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 537-555. 2003.

LUHMANN, N. *Familiarity, confidence, trust*: problems and alternatives. Oxford: University of Oxford, 2000. Disponível em: <http://www.sociology.ox.ac.uk/papers/trustbook.html>. Acessado em: 30 March 2005.

LUZ, M. T. Racionalidades médicas e terapêuticas alternativas. *Cadernos de Sociologia*, v. 7, p. 109-128. 1995.

MAJONE, G. Regulation and its modes. In: MAJONE, G. (Org.). *Regulating Europe*. London and New York: Routledge, 1996a.

\_\_\_\_\_. Theories of regulation. In: MAJONE, G. (Org.). *Regulating Europe*. London and New York: Routledge, 1996b. (European Public Policy).

MANN, P. H. Documentos como fonte de dados. In: MANN, P. H. (Org.). *Métodos de investigação sociológica*. Rio de Janeiro: Zahar, 1975.

MARTIMORT, D. The life cycle of regulatory agencies: dynamic capture and transaction costs. *Review of Economic Studies*, v. 66, n. 4, p. 929-947. Oct. 1999.

MATHEWS, J.; CLEMENTI, P. IV regulation device vs. infusion pump: a cost-savings study. *Nursing Management*, v. 27, n. 11, p. 32F-H. Nov. 1996.

MATTLI, W.; BUTHE, T. Accountability in accounting? the politics of private rule-making in the public interest. *Governance-an International Journal of Policy and Administration*, v. 18, n. 3, p. 399-429. July 2005.

MATUS, C. *Política, planejamento e governo*. São Paulo: IPEA, v.2. 1993.

MCALLISTER, P.; JESWIET, J. Medical device regulation for manufacturers. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H-Journal of Engineering in Medicine*, v. 217, n. H6, p. 459-467. 2003.

MCLEAN, I.; JOHNES, M. 'Regulation run mad': the board of trade and the loss of the Titanic. *Public Administration*, v. 78, n. 4, p. 729-749. 2000.

MEDICAL DEVICES AGENCY. *Possibility of over infusions with IVAC 591,597, 598 and 599 Infusion Pumps*. London, 2002. 2p.

\_\_\_\_\_. *Adverse incident reports 2002*. London, 2003a. 57p.

\_\_\_\_\_. *Infusion Systems*. London, 2003b. 77p.

MEDICAL DEVICES EXPERTS GROUP. *Report on the functioning of the medical devices directive: 93/42/EC pf 14 June 1993*. [S.I.], 2002.

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *Arcomed Syramed SP6000 syringe pump*. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2003. 3p.

\_\_\_\_\_. *Adverse incident reports 2003*. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2004. 57p.

\_\_\_\_\_. *Adverse incident reports 2004*. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2005a. 44p.

\_\_\_\_\_. *ALARIS (IVAC) ® P Series pumps with Fiamm sealed lead acid batteries*. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2005b. 6p.

\_\_\_\_\_. *Baxter Colleague volumetric infusion pumps: all models*. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2005c. 4p.

\_\_\_\_\_. *Baxter Healthcare Colleague volumetric infusion pumps product code 2M8151K, FKM8151 and 2M8153K – Recall*. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2005d. 7p.

\_\_\_\_\_. *Adverse incident reports 2005*. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2006a. 47p.

\_\_\_\_\_. *Baxter Colleague volumetric infusion pumps*: all models. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2006b. 11p.

\_\_\_\_\_. *Baxter Ipump pain management system, APII infusion pump, PCAII syringe infusion pump*. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2006c. 7p.

\_\_\_\_\_. *Infusion device incident investigation guidelines*. MHRA. [London], 2006d. [24]p.

\_\_\_\_\_. *Managing medical devices guidance for healthcare and social services organisations*. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). London, 2006e. 66p.

\_\_\_\_\_. *Search Results*. MHRA, 2007. Disponível em:

MELO, M. A. A política da ação regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, v. 16, n. 46, p. 55-68 2001.

MILLER, G. Introduction: context and method in qualitative research. In: MILLER, G. E. D., R. (Org.). *Context and method in qualitative research*. London: Sage, 1997.

MILLER, S.; FREDERICKS, M. *Qualitative research methods*: social epistemology and practical inquiry. New York: Peter Lang. 1994.

MINAYO, M. C. D. S. *O desafio do conhecimento*: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo-Rio de Janeiro: HUCITEC-ABRSACO. 1993.

\_\_\_\_\_. Ciência, técnica e arte: o desafio da pesquisa social. In: MINAYO, M. C. D. S. (Org.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. Petrópolis: Vozes, 2002. (Coleção Temas Sociais).

MITNICK, B. M. *The political economy of regulation: creating, designing and removing regulatory forms*. New York: Columbia University Press. 1980.

MOLINA, O.; RHODES, M. Corporatism: the past, present, and future of a concept. *Annual Review of Political Science*, v. 5, p. 305-331. 2002.

MONSTREY, S., et al. What exactly was wrong with the triluent breast implants? A unifying hypothesis. *Plastic and Reconstructive Surgery*, v. 113, n. 3, p. 847-856. March 2004.

MORAN, M. The rise of the regulatory state in Britain. *Parliamentary Affairs*, v. 54, p. 19-34. 2001.

MOYNIHAN, R. Alosetron: a case study in regulatory capture, or a victory for patients' rights? *British Medical Journal*, v. 325, n. 7364, p. 592-595. Sept. 14 2002.

MULVANEY, C., et al. Does increased use of private health care reduce the demand for NHS care? a prospective survey of general practice referrals. *Journal of Public Health*, v. 27, n. 2, p. 182-188. June 2005.

NATIONAL HEALTH SERVICE CORE LEARNING UNIT. *National infusion devices training programme*. NHS Core Learning Unit (National Health Service Core Learning Unit). [2005?]. 2p.

NATIONAL HEALTH SERVICE PURCHASING AND SUPPLY AGENCY. *Laboratory equipment*. NHS PASA (National Health Service Purchasing and Supply Agency), 2007a. Disponível em: <http://www.pasa.nhs.uk/PASAWeb/NHSprocurement/CentreforEvidencebasedPurchasing/CEPoutputs/Laboratory+equipment/Laboratoryequipment.htm>. Acessado em: 16 Feb. 2007.

\_\_\_\_\_. *Medical and surgical equipment*. NHS PASA (National Health Service Purchasing and Supply Agency), 2007b. Disponível em: <http://www.pasa.nhs.uk/PASAWeb/NHSprocurement/CentreforEvidencebasedPurchasing/CEPoutputs/Medical+and+surgical+equipment/Medicalandsurgicalequipment.htm>. Acessado em: 16 Feb. 2007.

\_\_\_\_\_. *Radiology equipment*. NHS PASA (National Health Service Purchasing and Supply Agency), 2007c. Disponível em: <http://www.pasa.nhs.uk/PASAWeb/NHSprocurement/CentreforEvidencebasedPurchasing/CEPoutputs/Radiology+equipment/Radiologyequipment.htm>. Acessado em: 16 Feb. 2007.



\_\_\_\_\_. *Single and comparative product evaluations*. NHS PASA (National Health Service Purchasing and Supply Agency), 2007d. Disponível em:  
<<http://www.pasa.nhs.uk/PASAWeb/NHSprocurement/CentreforEvidencebasedPurchasing/CEPoutputs/Medical+and+surgical+equipment/Infusionpumps.htm>>. Acessado em: 22 Feb. 2007.

NATIONAL HEALTH SERVICE SUPPLY CHAIN. *Toolkit*. NHS Supply Chain (National Health Service Supply Chain), [2007?]. Disponível em:  
<<http://www.supplychain.nhs.uk/portal/page/portal/Medical%20Supplies/Intravenous/Infusion%20devices>>. Acessado em: 22 Jan. 2007.

NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. *Standardising and centralising infusion devices*: a project to develop solutions for NHS trusts. Full evaluation report. London, 2004. 52p.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. *Risk assessment in the federal government*: managing the process (Free executive summary). [S.I.], 1983.

NATIONAL STATISTICS. *Population estimates*: UK population approaches 60 million. National Statistics, 2005. Disponível em:  
<<http://www.statistics.gov.uk/CCI/nugget.asp?ID=6>>. Acessado em: 08 Dec. 2005.

NISHIOKA, S. D. A.; SÁ, P. F. G. D. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 52, n. 1, p. 60-62. fev. 2006.

NOTIFIED BODY OPERATION GROUP. *Notified Body Operation Group*: report for the year to 31 December 2004. [S.I.], 2005. 27p.

NÚCLEO DE ESTUDOS DE POLÍTICAS PÚBLICAS. *O setor saúde e o complexo da saúde no Brasil*: caderno 46. NEEP (Núcleo de Estudos de Políticas Públicas)/UNICAMP (Universidade Estadual de Campinas). Campinas, 2000. 103p.

OFFE, C. The theory of the state in search of its subject matter: observation on current debates. In: OFFE, C. (Org.). *Modernity and the state*. Cambridge: Polity Press, 1996.

OGATA, K. *Engenharia de controle moderno*. Rio de Janeiro: LTC. 1998.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Regulatory reform and innovation*. OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1996. 36p.

\_\_\_\_\_. *Health technology and decision making*. Paris: OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2005. (The OECD health project).

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. *A saúde no Brasil*. OPS (Organização Pan-americana de Saúde)/Representação da OPS/OMS no Brasil. Brasília, 1998. 48p.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. *Consultation on regulation of medical devices*. PAHO (Pan American Health Organization)/WHO (World Health Organization). Washington, DC, 1999. 22p.

PANERAI, R. B.; MOHR, J. P. *Evaluación de tecnologías en salud*: metodología para países en desarrollo. Washington, D.C.: (OPS) Organización Panamericana de la Salud. 1990.

PATTON, M. Q. *How to use qualitative methods in evaluation*. Los Angeles: Sage Publications, v.5. 1987. (CSE Program Evaluation Kit).

PEREIRA, D. M. M., et al. *Programa regulador de equipos médicos*: experiencias em Cuba. Ciudad de La Habana: Editorial SI-MAR S.A. 2003.

PEREIRA, L. C. B. *A reforma do Estado dos anos 90*: lógica e mecanismos de controle. Barcelona: 1997. Disponível em: [www.planejamento.gov.br/arquivos\\_down/seges/publicacoes/cadernos\\_mare/CADERNO1.PDF](http://www.planejamento.gov.br/arquivos_down/seges/publicacoes/cadernos_mare/CADERNO1.PDF). Acessado em: 30 mar. 2005.

PICCIOTTO, S. Introduction: reconceptualizing regulation in the era of globalization. In: PICCIOTTO, S.; CAMPBELL, D. (Org.). *New directions in regulatory theory*. Bristol: Blackwell Publishers, 2002.

PORTELA, M. R.; MONTICELLI, M.; NAZÁRIO, N. O. Globalização, cultura e cidadania. In: CIANCIARULLO, T. I.; CORNETTA, V. K. (Org.). *Saúde, desenvolvimento e globalização*: um desafio para os gestores do terceiro milênio. São Paulo: Ícone, 2002.

*Process and Players*. Eur-lex, [2006]. Disponível em: [http://eur-lex.europa.eu/en/droit\\_communaire/droit\\_communaire.htm](http://eur-lex.europa.eu/en/droit_communaire/droit_communaire.htm). Acessado em: 08 Dec. 2006.

PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA COPPE/UFRJ. *Informações gerais*. Rio de Janeiro: [2006?]. Disponível em: <http://www.peb.ufrj.br/>. Acessado em: 02 jan 2007.

PRZEWORSKI, A. Sobre o desenho do Estado: uma perspectiva *agent x principal*. In: PEREIRA, L. C. B.; SPINK, P. K. (Org.). *Reforma do Estado e administração pública gerencial*. Rio de Janeiro: FGV, 2001.

REDE METROLÓGICA RS. *Certificação de produtos*: guia prático/ SEBRAE, FIERGS. Porto Alegre: Metrópole. 2000.

REINICKE, W. H. Global public policy. *Foreign Affairs*, v. 76, n. 6, p. 127-212. Nov.-Dec. 1997.

RENN, O. Concepts of risk: a classification. In: KRIMSKY, S.; GOLDING, D. (Org.). *Social theories of risk*. London: Praeger, Westport CT, 1992.

\_\_\_\_\_. Perception of risks. *Toxicology Letters*, v. 149, n. 1-3, p. 405-413. Apr. 2004.

RODRÍGUEZ, C. À procura de alternativas econômicas em tempos de globalização: o caso das cooperativas de recicladores de lixo na Colômbia. In: SANTOS, B. D. S. (Org.). *Produzir para viver: os caminhos da produção não capitalista*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, v.2, 2002. (Reinventar a emancipação social: para novos manifestos).

ROTHSTEIN, H. F. Neglected risk regulation: the institutional attenuation phenomenon. *Health Risk and Society*, v. 5, n. 1, p. 85-103. March 2003.

SABATIER, P. Social movements and regulatory agencies: toward a more adequate theory and less pessimistic: theory of clientele capture. *Policy Sciences*, v. 6, n. 3, p. 301-342. 1975.

SCHAPOVAL, E. E. S. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 41, n. 2, p. 279-280. jun. 2005.

SCHEPEL, H. Delegation of regulatory powers to private parties under EC competition law: towards a procedural public interest test. *Common Market Law Review*, v. 39, n. 1, p. 31-51. Feb. 2002.

SCHULZ, G., et al. The effect of air within the infusion syringe on drug delivery of syringe pump infusion systems. *Anaesthetist*, v. 49, n. 12, p. 1018-1023. Dec. 2000.

*Segundo Reinado*. Wikipédia, 2007. Disponível em:  
<[http://pt.wikipedia.org/wiki/Segundo\\_reinado](http://pt.wikipedia.org/wiki/Segundo_reinado)>. Acessado em: 01 maio 2007.

SHREWSBURY, R. P. *Routes of administration requiring sterile compounded formulations*. [1996-2006]. Disponível em:  
<<http://pharmlabs.unc.edu/parenterals/routes/ch15.htm>>. Acessado em: 03 Aug. 2006.

SILVA, M. V. D.; PINTO, T. D. J. A. Reutilização simulada de produtos médico-hospitalares de uso único, submetidos à esterilização com óxido de etileno. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 41, n. 2, p. 181-190. jun. 2005.

SINGER, P.; CAMPOS, O.; OLIVEIRA, E. M. D. *Prevenir e curar: o controle social através dos serviços de saúde*. Rio de Janeiro: Forense-Universitária. 1988.

SKRYABINA, E. *Baxter Flo-Gard GSP*: syringe pump. Bath Institute of Medical Engineering. Bath, 2004. 52p.

SLOVIC, P. Trust, emotion, sex, politics, and science: surveying the risk-assessment battlefield. *Risk Analysis (Reprinted from Environment, ethics, and behavior, pg 277-313, 1997)*, v. 19, n. 4, p. 689-701. Aug. 1999.

SOPHIA, D. No Brasil, tensão entre Estado e mercado tem origem patrimonialista. *Radis*, v. 23, p. 23. abr.-maio 2002.

SOUTO, A. C. *Saúde e política*: a vigilância sanitária no Brasil 1976-1994. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. 2004.

\_\_\_\_\_. *[O processo de gestão em uma administração pública*: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária]. Salvador, 2007. Tese (Doutorado em Saúde Pública. Trabalho não publicado) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

SPENCER, S. A., et al. An essential 'health check' for all medical devices. *Clinical Medicine*, v. 3, n. 6, p. 543-545. Nov.-Dec. 2003.

STAKE, R. E. Case studies. In: DENZIN, N. K.; LINCOLN, Y. S. (Org.). *Strategies of qualitative inquiry*. Thousand Oaks: SAGE, 1998.

STEG, H.; THUMM, N. Single-market regulation and innovation in Europe's medical devices industry. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 17, n. 3, p. 421-432. Summer 2001.

STEPHENSON, M. C. Legislative allocation of delegated power: uncertainty, risk, and the choice between agencies and courts. *Harvard Law Review*, v. 119, n. 1035, p. 1036-1041. 2006.

STIGLER, G. J. The theory of economic regulation. *The Bell Journal of Economics and Management Science*, v. 2, n. 1, p. 3-21. Spring, 1971.

STRAUSZ, R. Honest certification and the threat of capture. *International Journal of Industrial Organization*, v. 23, n. 1-2, p. 45-62. Feb. 2005.

SUNDARAM, R.; DELL, A. E. Interaction between infusion equipment resulting in drug overdose in a critically ill patient. *Anaesthesia*, v. 60, n. 1, p. 88-91. Jan. 2005.

TANNER, B. Independent assessment by third-party certification bodies. *Food Control*, v. 11, n. 5, p. 415-417. 2000.

TE'ENI, D. Review: A cognitive-affective model of organizational communication for designing IT. *Mis Quarterly*, v. 25, n. 2, p. 251-312. June 2001.

TENNER, E. *A vingança da tecnologia*: as irônicas conseqüências das inovações mecânicas, químicas, biológicas e médicas. Rio de Janeiro: Campus. 1997.

THATCHER, M. Delegation to independent regulatory agencies: pressures, functions and contextual mediation. *West European Politics*, v. 25, n. 1, p. 125-. Jan. 2002a.

\_\_\_\_\_. Regulation after delegation: independent regulatory agencies in Europe. *Journal of European Public Policy*, v. 9, n. 6, p. 954-972. 2002b.

THATCHER, M.; SWEET, A. S. Theory and practice of delegation to non-majoritarian institutions. *West European Politics*, v. 25, n. 1, p. 1-24. 2002.

TOJAL, S. B. D. B. A Constituição dirigente e o direito regulatório do Estado social: o direito sanitário. In: ARANHA, M. I. (Org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, v.1, 2003. (Série E. Legislação de Saúde).

UNIÃO EUROPÉIA. *Texto consolidado produzido pelo sistema CONSLEG do serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias*: CONSLEG: 1993L0042 — 20/11/2003. 2003. Disponível em: <[http://www.so.com.br/legislacao\\_ce/DIRECTIVA\\_93\\_42\\_CEE.pdf](http://www.so.com.br/legislacao_ce/DIRECTIVA_93_42_CEE.pdf)>. Acessado em: 08 set. 2005.

UNITED KINGDOM. Department of Health. *Statutory Instrument 2002 No. 618*. The medical devices regulations 2002. HMSO. 2002.

UNITED STATES OF AMERICA. United States Congress. *Federal food, drug, and cosmetic act: as amended through December 31, 2004*. United States Congress. 1938.

\_\_\_\_\_. *Title 21 - Food and Drugs; Chapter I - Food and Drugs Administration Department of Health and Human Services; SubChapter H - Medical Devices; Part 820 Quality System Regulation*. [199?]. Disponível em: <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=820>>. Acessado em: 07 Jan. 2007.

VACCARO, O.; RICCARDI, G. Changing the definition of impaired fasting glucose: impact on the classification of individuals and risk definition. *Diabetes Care*, v. 28, n. 7, p. 1786-1788. July 2005.

VENTURA, D. D. F. L. Direito internacional sanitário. In: ARANHA, M. I. (Org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, v.1, 2003. (Série E. Legislação de Saúde).

VICENTE, K. J., et al. Programming errors contribute to death from patient-controlled analgesia: case report and estimate of probability. *Canadian Journal of Anaesthesia-Journal Canadien D Anesthesie*, v. 50, n. 4, p. 328-332. Apr. 2003.

VOSS, G. I.; BUTTERFIELD, R. D. Parenteral infusion device. In: BRONZINO, J. D. (Org.). *The biomedical engineering handbook*. Connecticut: CRC Press, 2000. (Electrical Engineering Handbook).

WALES, C.; MYTHEN, G. Risky discourses: the politics of GM foods. *Environmental Politics*, v. 11, n. 2, p. 121-144. Summer 2002.

WALSH, C. J.; PYRICH, A. Rationalizing the regulation of prescription drugs and medical devices: perspectives on private certification and tort reform. *Rutgers Law Review*, v. 48, n. 3, p. 883-1041. 1996.

WANG, B., et al. *Avaliação da manutenção de equipamentos médico-hospitalares no município de São Paulo*. Universidade Estadual de Campinas. Campinas, 1986. 116p.

WEBER, M. *Ciência e política duas vocações*. São Paulo: Ed. Martin Claret. 2003.

WIKTOROWICZ, M. E. Emergent patterns in the regulation of pharmaceuticals: institutions and interests in the United States, Canada, Britain, and France. *Journal of Health Politics Policy and Law*, v. 28, n. 4, p. 615-658. Aug. 2003.

WILSON, J. Q. The politics of regulation. In: WILSON, J. Q. (Org.). *The politics of regulation*. New York: Basic Books, 1980.

WIPO. (WO/2005/046768) *Syringe pump rapid occlusion detection system*. 2005. Disponível em: <<http://www.wipo.int/pctdb/en/wo.jsp?KEY=05/46768.050728>>. Acessado em: 03 Aug. 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, Ed. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Geneva: WHO (World Health Organization), 2003. 54p.

\_\_\_\_\_. *WHO collaborating centers*. WHO (World Health Organization). Washington, 2004. 62p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION/CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Injury surveillance guidelines*. WHO (World Health Organization)/ CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Atlanta, USA/Geneva, Switzerland, 2001.

YIN, R. K. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Porto Alegre: Bookman. 2001.

**10 APÊNDICES**

## APÊNDICE A TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro para os devidos fins que após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa **“VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE: O CASO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS”**, cujo objetivo é **descrever e analisar o sistema brasileiro de vigilância sanitária de equipamentos eletromédicos, tendo em vista a finalidade de proteger a saúde da população dos riscos relacionados a estes produtos**, sendo responsável legal por esta decisão, autorizando os pesquisadores a utilizar os dados transcritos da minha entrevista ou obtidos através de observação participante, para fins de consulta e análise na referida pesquisa, bem como para sua publicação em congressos e/ou revistas científicas, desde que mantida em sigilo a minha identificação.

..... de..... de 200...

Nome do Informante: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Dados para contato posterior: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISADORA

Nome: Mara Clécia Dantas Souza;

Endereço: Avenida Juracy Magalhães Jr., 2452/1201 ed. Varandas do Jardim, Rio Vermelho, Salvador, Bahia.

Telefones dos responsáveis pelo acompanhamento da pesquisa:

71 3241 1478 ou 71 9142 9443

\_\_\_\_\_  
Mara Clécia Dantas Souza  
Doutoranda do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA



### Identificação do Entrevistado

Projeto: VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE NO BRASIL: O CASO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

Autora/Pesquisador/Entrevistador: Mara Clécia Dantas Souza

Objetivo: Descrever e analisar o sistema brasileiro de vigilância sanitária de equipamentos eletromédicos, tendo em vista a finalidade de proteger a saúde da população dos riscos relacionados a estes produtos

### Identificação do Entrevistado

Nome (a):		Pseudônimo:	
Idade:		Sexo:	Estado civil:
Graduação:		Especialização:	M/D:
Empresa/instituição:		Cargo:	
Vínculo:		Categoria profissional:	
Setor/Serviço/Unidade/Gerência:			Tempo de serviço:

### Dados da Entrevista

Local da entrevista:		Data:	
Entrevistador:	Início:	Término:	

**Solicitar a assinatura do TCLE.**

## APÊNDICE B PARTICIPAND INFORMATION FORM AND CONSENT FORM

**Participant Information**

The subject of this research is the “MEDICAL DEVICES REGULATORY SYSTEM: THE ELECTROMEDICAL EQUIPMENT CASE”. Its main objective is to: Describe, analyse and compare the Medical Devices Regulatory System in Brazil and United Kingdom. This research is funded by the Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (Brazilian Health Regulatory Agency) and by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES (Brazilian Agency for Post-graduate study). The interview will involve the following topics: work on medical device regulatory system; risk perception; norms, standards, laws related to electromedical equipment; mechanisms used to manage the medical device regulatory system; notified bodies’ work; infusion pumps and their performance. To ensure anonymity the interviewer will choose a pseudonym to identify the interview data during transcription and in future publications in scientific conferences or journals; this will protect the interviewee against identification by people other than the researchers (named below). The information will also be analysed in a PhD thesis submitted in Brazil. The researchers will take appropriate measures to ensure confidentiality of the information given. The research is based at the Cardiff Institute of Society Health and Ethics, School of Social Sciences Cardiff University (United Kingdom) and at the Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (Brazil).

**Researchers’ information**

Name: Mara Clécia Dantas Souza;

UK Address: Cardiff Institute of Society Health and Ethics, School of Social Sciences, Cardiff University, 53 Park Place, CF10 3WT, Wales, UK, tel.+44(0)2920 875184, fax +44(0)2920 879054, souzam@cf.ac.uk

Brazilian Address: Avenida Juracy Magalhães Jr., 2452/1201 ed. Varandas do Jardim, Rio Vermelho, Salvador, Bahia, Brazil. CEP 41940-060, Phones: 55 71 9142 9443.

Name: Dr Alex Faulkner

UK Address: Cardiff Institute of Society Health and Ethics, School of Social Sciences, Cardiff University, 53 Park Place, CF10 3WT, Wales, UK, faulknerac@cf.ac.uk

---

Mara Clécia Dantas Souza  
PhD Student at Instituto de Saúde Coletiva da UFBA and  
CISHE/SOCSI – Cardiff University

### Participant Information Form and Consent Form

Declare to whom it may concern: I have been appropriately informed by the researcher and have understood everything that was explained to me about this research, I agree to take part in the research “MEDICAL DEVICES REGULATORY SYSTEM: THE ELECTROMEDICAL EQUIPMENT CASE”, whose objective is to describe, analyse and compare the Medical Devices Regulatory System in Brazil and United Kingdom. I understood that I can withdraw from the research at anytime. I declare I am competent to make this decision on my own account, and I authorize the researchers to use the data transcribed from my interview or gathered by participant observation to review, analyses as well as to publish findings in scientific conferences, journals or PhD thesis, on the understanding that my identification will be confidential to the researcher and identities will be anonymised in publications.

..... de..... de 200...

Informant Name: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Contact details if needed: \_\_\_\_\_

#### Researchers information

**Name: Mara Clécia Dantas Souza;**

UK Address: Cardiff Institute of Society Health and Ethics, School of Social Sciences, Cardiff University, 53 Park Place, CF10 3WT, Wales, UK, tel.+44(0)2920 875184, fax +44(0)2920 879054, souzam@cf.ac.uk.

Brazilian Address: Avenida Juracy Magalhães Jr., 2452/1201 ed. Varandas do Jardim, Rio Vermelho, Salvador, Bahia, Brazil. CEP 41940-060, Phones: 55 71 9142 9443.

**Name: Dr. Alex Faulkner**

UK Address: Cardiff Institute of Society Health and Ethics, School of Social Sciences, Cardiff University, 53 Park Place, CF10 3WT, Wales, UK. faulknerac@cf.ac.uk.

Mara Clécia Dantas Souza  
PhD Student at Instituto de Saúde Coletiva da UFBA and  
CISHE/SOCSI – Cardiff University

### Participant Information Form and Consent Form

Declare to whom it may concern: I have been appropriately informed by the researcher and have understood everything that was explained to me about this research, I agree to take part in the research "MEDICAL DEVICES REGULATORY SYSTEM: THE ELECTROMEDICAL EQUIPMENT CASE", whose objective is to describe, analyse and compare the Medical Devices Regulatory System in Brazil and United Kingdom. I understood that I can withdraw from the research at anytime. I declare I am competent to make this decision on my own account, and I authorize the researchers to use the data transcribed from my interview or gathered by participant observation to review, analyses as well as to publish findings in scientific conferences, journals or PhD thesis, on the understanding that my identification will be confidential to the researcher and identities will be anonymised in publications.

..... de..... de 200...

Informant Name: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Contact details if needed: \_\_\_\_\_

### Researchers information

Name: Mara Clécia Dantas Souza;

UK Address: Cardiff Institute of Society Health and Ethics, School of Social Sciences, Cardiff University, 53 Park Place, CF10 3WT, Wales, UK, tel.+44(0)2920 875184, fax +44(0)2920 879054, souzam@cf.ac.uk.

Brazilian Address: Avenida Juracy Magalhães Jr., 2452/1201 ed. Varandas do Jardim, Rio Vermelho, Salvador, Bahia, Brazil. CEP 41940-060, Phones: 55 71 9142 9443.

Name: Dr. Alex Faulkner

UK Address: Cardiff Institute of Society Health and Ethics, School of Social Sciences, Cardiff University, 53 Park Place, CF10 3WT, Wales, UK. faulknerac@cf.ac.uk.

\_\_\_\_\_  
Mara Clécia Dantas Souza  
PhD Student at Instituto de Saúde Coletiva da UFBA and  
CISHE/SOCSI – Cardiff University

Informant data (for researcher only)

Name:		Pseudonymous:	
Age:	Gender:		
Graduation:	Post-graduate courses:	Master /PhD:	
Company/institution:	Position:		
Bond:	Professional class:		
Sector:		How long has been working with regulatory issues:	

Interview data

Interview place	Date:	begin:	end:

**Tape identification:**

## APÊNDICE C ROTEIRO PARA ENTREVISTAS REALIZADAS NO BRASIL

**1 Participação do entrevistado no sistema (Todos)**

- 1.1 Que atividades você desenvolve no seu trabalho que estão relacionadas a VISAE?E?
- 1.2 O que você mudaria na estrutura (física, legal, organizacional etc.) onde trabalha para torná-la mais adequada nas ações de proteção da saúde da população, no que diz respeito a EE?
- 1.3 Quais os principais problemas/entraves/dificuldades à execução de seu serviço?
- 1.4 Na relação com outros níveis do sistema, quais as dificuldades? Há sobreposição de tarefas? Há conflito de interesses? Em sua opinião, há coerência operacional?
- 1.5 Como descreveria as relações entre os setores da sua organização implicados no tema equipamentos eletromédicos? Há sobreposição de tarefas? Há conflito de interesses? Em sua opinião, há coerência operacional?

**2 Percepção do risco (todos)**

- 2.1 Das atividades realizadas na sua instituição, quais delas você considera mais eficientes para a proteção da saúde da população, no que diz respeito a equipamentos eletromédicos?
- 2.2 Das atividades realizadas na sua instituição, quais delas você considera menos eficiente para a proteção da saúde da população, no que diz respeito a equipamentos eletromédicos?
- 2.3 Que outras estratégias você acha que seriam interessantes serem incluídas nas suas atividades que teriam impacto positivo proteção da saúde da população, no que diz respeito a equipamentos eletromédicos?

**3 Legislação (todos)**

- 3.1 Em sua opinião, o arcabouço legislativo existente para EEM reduz os riscos desses produtos? Quais as mais adequadas? Quais as menos adequadas? Quais as mais difíceis de cumprir? Quais as desnecessárias?
- 3.2 A legislação é clara para os que a têm que seguir? Ela é aplicada uniformemente? Há casos de aplicação diferenciada da legislação? Como e em que situações isto acontece? Em sua opinião, a aplicação da legislação tem ocorrido da forma mais apropriada ou há muita rigidez/flexibilidade?
- 3.3 Há algum tipo de pressão de superiores/externa sobre suas decisões? Como isto acontece? Quais os argumentos utilizados?

**4 Autorização de Funcionamento de Empresa (Anvisa - UINSP)**

- 4.1 Como é o trâmite de AFE?
- 4.2 Quais são os elementos que orientam a Autorização de Funcionamento de uma empresa que produz ou importa EEM?
- 4.3 Quais os pontos críticos da análise? O que impediria uma empresa de ter esta autorização? Quem opina sobre esse tema?
- 4.4 Além da análise da documentação, há outro tipo de inter-relação com a empresa?
- 4.5 Quais são as falhas desse procedimento?
- 4.6 Quais são os principais erros das empresas nestes processos?
- 4.7 Que dificuldades você enumeraria para desempenhar esta função especificamente?
- 4.8 Esta ferramenta contribui em que para a redução do risco? Como?
- 4.9 Há tratamento diferenciado para empresas produtoras nacionais em detrimento de importadoras?

- 4.10 Que outro tipo de iniciativa/ferramenta/procedimento/atitude poderia melhorar a sistema de VISA de EEM?
- 4.11 Esse procedimento ocorre em outros países? Se sim, há diferenças do que se faz no Brasil? Se não, o que eles utilizam?

## **5 Licença de funcionamento (DIVISA)**

- 5.1 Qual é a norma e o roteiro de inspeção que orientam a Licença de Funcionamento de uma indústria e quais são os pontos mais importantes dela, em sua opinião?
- 5.2 Quais são os elementos que orientam a Licença de Funcionamento de uma empresa que produz ou importa, armazena, vende, presta assistência técnica a EEM?
- 5.3 Quais os pontos críticos da análise? Esta ferramenta contribui em que para a redução do risco? Como?
- 5.4 Que dificuldades você enumeraria para desempenhar esta função?
- 5.5 Quais são as falhas desse procedimento?
- 5.6 O que impediria a empresa de ter esta licença?
- 5.7 Quais são os principais erros das empresas nestes processos?
- 5.8 Além da análise da documentação, há outro tipo de inter-relação com a empresa?
- 5.9 Há tratamento diferenciado para empresas produtoras nacionais em detrimento de importadoras?
- 5.10 Que outro tipo de iniciativa/ferramenta/procedimento/atitude poderia melhorar a sistema de VISA de EEM?
- 5.11 Esse procedimento ocorre em outros países? Se sim, há diferenças do que se faz no Brasil? Se não, o que eles utilizam?

## **6 Inspeção (Vigilância estadual)**

- 6.1 O que dispara um processo de inspeção? Qual é a norma e o roteiro que orientam a prática de uma inspeção? Quais são os pontos mais importantes dela em sua opinião?
- 6.2 Quais são os elementos que orientam inspeção de uma empresa que produz ou importa, armazena, vende, presta assistência técnica a EEM?
- 6.3 Quais os pontos críticos da análise? Esta ferramenta contribui em que para a redução do risco? Como?
- 6.4 Que dificuldades você enumeraria para desempenhar esta função?
- 6.5 Quais são as falhas desse procedimento?
- 6.6 O que impediria a empresa de ter esta licença?
- 6.7 Quais são os principais erros das empresas nestes processos?
- 6.8 Além da análise da documentação, há outro tipo de inter-relação com a empresa?
- 6.9 Há tratamento diferenciado para empresas produtoras nacionais em detrimento de importadoras?

## **7 Certificação (Anvisa – GGTPS, Registro e GGLAS)**

- 7.1 Em sua opinião, qual é a importância da certificação de EEM? Como funciona o processo de certificação de EEM?
- 7.2 Considerando que a RAQCE é feita sem a avaliação do produto, por que não utilizar a REBLAS para fazer uma certificação preliminar dos EEM?
- 7.3 Essas ferramentas contribuem em que para a redução do risco? Como?
- 7.4 Você sabe como se dão as relações entre as empresas que precisam da certificação, o organismo certificador e o laboratório de testes?
- 7.5 Quais são os pontos fracos e fortes do modelo de certificação usado no Brasil?
- 7.6 Que outro tipo de iniciativa/ferramenta/procedimento/atitude poderia melhorar o sistema de VISA de EEM?
- 7.7 Esse procedimento ocorre em outros países? Se sim, há diferenças do que se faz no

- Brasil? Se não, o que eles utilizam?
- 7.8 Considerando que há vários ensaios prescritos nas normas IEC, para os quais o não há laboratório certificado pelo INMETRO, qual é o planejamento da Anvisa para resolver esses problemas?
- 7.9 Por que a GQUIP/Anvisa deixou de participar das reuniões das OCPs, nas quais eram analisados os certificados dados pelos laboratórios de ensaio?
- 8 BPF (Anvisa – Inspeção, Registro e tecnovigilância; Vigilância estadual)**
- 8.1 Qual é o eixo orientador do processo de certificação de BPF? Por quê?
- 8.2 Que dificuldades você enumeraria para desempenhar esta função? Quais as deficiências da certificação de BPF? Por quê?
- 8.3 Você considera que esta prática reduz riscos?
- 8.4 Em alguma das participações que você fez, houve dificuldade em relação à empresa? E aos colegas de comissão? Quais são os principais erros das empresas nestes processos?
- 8.5 Quais são os elementos que orientam a emissão de um certificado de BPF? Na RDC 59 os itens são classificados como imprescindíveis, necessários, recomendáveis, o que impede a certificação? Há situações em que mesmo com não-conformidade a certificação é autorizada? Quem decide isto? O que orienta esta decisão?
- 8.6 Você já participou de certificação de BPF em outros países? Como foi?
- 8.7 Que outro tipo de iniciativa/ferramenta/procedimento/atitude poderia melhorar a sistema de VISA de EEM?
- 8.8 Esse procedimento ocorre em outros países? Se sim, há diferenças do que se faz no Brasil? Se não, o que eles utilizam?
- 8.9 Quais as vantagens e desvantagens da terceirização da BPF? Como isto poderia ser implantado? O que você acha desta estratégia?
- 9 Registro (Anvisa - Registro)**
- 9.1 Em sua opinião, para que serve o Registro de EEM? Esta ferramenta contribui em que para a redução do risco? Como?
- 9.2 Quais os pontos críticos da análise para a concessão do Registro? Que dificuldades você enumeraria para desempenhar esta função?
- 9.3 Como se dá a relação entre você e as empresas que buscam registrar seus produtos? Quais são os principais erros das empresas nestes processos?
- 9.4 A avaliação de desempenho de produtos de saúde, evidências (alertas de tecnovigilância) de agravos à saúde ou efeitos adversos é levado em consideração para a emissão do Registro?
- 9.5 Que outro tipo de iniciativa/ferramenta/procedimento/atitude poderia melhorar o sistema de VISA de EEM?
- 9.6 Esse procedimento ocorre em outros países? Se sim, há diferenças do que se faz no Brasil? Se não, o que eles utilizam?
- 9.7 Vi um processo de Registro em que a empresa recebeu o Registro antes de ter a BPF. O que pode ter acontecido para que esta falha ocorresse? Como evitar que isto volte a acontecer?
- 9.8 Há alguma circunstância que você precisa avaliar um processo sem que os técnicos o tenham feito?
- 10 Tecnovigilância (Anvisa – tecnovigilância, GVISS, Hospital sentinela; Vigilância estadual)**
- 10.1 Em sua opinião, para que serve a tecnovigilância para EEM? Esta ferramenta contribui em que para a redução do risco? Como?

- 10.2 Como está se dando a relação da Anvisa com os hospitais sentinela? Você considera que esta iniciativa fortaleceu a tecnovigilância? O que poderia ser feito para melhorar o sistema?
- 10.3 Como tem sido a participação dos Hospitais sentinela no processo de tecnovigilância? Quando um hospital faz uma notificação ele convidado a acompanhar todo o processo investigativo ou o papel dele fica restrito à notificação? Além dos sentinelas, outros têm notificado?
- 10.4 Como tem sido a antecipação/apoio das/às VISAS estaduais/municipais?
- 10.5 A avaliação de desempenho de produtos de saúde é fundamental para embasar as revalidações de Registro subseqüentes ou a retirada de produtos do mercado, caso haja evidência de agravos à saúde ou efeitos adversos relacionados ao seu uso. Isto tem acontecido, acontece?
- 10.6 A ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar a ocorrência de falhas ou ocorrências envolvendo produtos de saúde são citados com motivos para sub-notificação. Você acha que isto tem se modificado?
- 10.7 Como é feito o processo de investigação de uma denúncia?
- 10.8 Qual é o padrão utilizado pelos gerentes de risco para investigar um acidente?
- 10.9 Há problemas entre vocês e as empresas que têm sido mais notificadas? Quais?
- 10.10 Que dificuldades você enumeraria para desempenhar esta função?
- 10.11 A tecnovigilância tem autonomia para fazer um alerta ou esse processo é demorado dentro da própria agência? Há pressão das empresas/chefia para que um alerta não seja publicado? Ou sua publicação seja adiada?
- 10.12 O trabalho da tecnovigilância brasileira já retirou algum produto do mercado ou gerou um recall? Qual? Como isto aconteceu?
- 10.13 Há/Como tem sido a inter-relação com outros países sobre as notificações e alertas?
- 10.14 Como está funcionando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, cuja finalidade principal é subsidiar a Anvisa nas ações necessárias de regularização do mercado desses produtos?
- 10.15 Que outro tipo de iniciativa/ferramenta/procedimento/atitude poderia melhorar a sistema de VISA de EEM?
- 10.16 Esse procedimento ocorre em outros países? Se sim, há diferenças do que se faz no Brasil? Se não, o que eles utilizam?

## **11 Vigilância de serviço (Vigilância estadual)**

- 11.1 Quais os pontos abordados nas auditorias de serviços? O que é cobrado e é considerado imprescindível, no que diz respeito a EEM? Isto reduz o risco?
- 11.2 Que dificuldades você enumeraria para desempenhar esta tarefa?
- 11.3 Quais são as falhas desse procedimento?
- 11.4 Como está funcionando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, cuja finalidade principal é subsidiar a Anvisa nas ações necessárias de regularização do mercado desses produtos?
- 11.5 Como tem sido a relação com aos hospitais sentinela?
- 11.6 Há alguma iniciativa que aborde especificamente os EEM? Qual?
- 11.7 Que outro tipo de iniciativa/ferramenta/procedimento/atitude poderia melhorar o sistema de VISA de EEM?
- 11.8 Esse procedimento ocorre em outros países? Se sim, há diferenças do que se faz no Brasil? Se não, o que eles utilizam?

## **12 Gerência de risco (gerente de risco, GVISS)**

- 12.1 Qual a importância do programa de hospitais sentinela para a redução de risco?
- 12.2 Considerando as atividades de identificação e na averiguação de eventos adversos e



- queixas técnicas de produtos, você já investigou algum problema associado a Bombas de infusão ou a EEM? Como foi? Qual o resultado?
- 12.3 Você já fez notificação à Anvisa? Teve dificuldades no processo de notificação? Como a Anvisa lidou com esta notificação? Já fez notificação a outras instâncias tais como e as visas estadual e municipal? Recebeu retorno sobre o processo de sua notificação?
- 12.4 Para ter o contrato prorrogado a Anvisa exigia que alguns requisitos fossem cumpridos pelo gerente de risco. Qual dos itens você teve mais dificuldade de cumprir? (Ter completado e apresentado os Produtos imprescindíveis (no mínimo, o 1º, o 2º e o 5º produtos) do Termo de Referência do contrato anterior; Ter realizado notificações em todas as áreas; Ter a Gerência de Risco implantada; Ter Equipe de Gerência de Risco atuante; Ter enviado ofício, da Diretoria Hospitalar, solicitando a continuidade do Hospital, nesse 2º ano do Projeto; expondo os benefícios conseguidos; se comprometendo a desenvolver Plano de Melhorias; confirmando o nome do(a) Gerente de Risco e da equipe da Gerência e, garantindo condições efetivas para o desenvolvimento dos trabalhos; Desenvolver dois Plano de Melhorias para duas áreas distintas do Hospital (Ver modelo do Plano de Melhoria abaixo). Ter o compromisso da Diretoria do Hospital em implementar os Planos de Melhorias, privilegiando as áreas de apoio diretamente ligadas à Gerência de Risco.)
- 12.5 Quais os passos do processo de investigação? Que dificuldades você enumeraria para desempenhar esta função?
- 12.6 As atividades de divulgação da gerência de risco tem sido bem sucedidas? Com tem sido o envolvimento dos profissionais de saúde neste processo. A gerência de risco é vista com uma instância fiscalizadora ou um parceiro dos profissionais de saúde?
- 12.7 Que outro tipo de iniciativa/ferramenta/procedimento/atitude poderia melhorar a sistema de VISA de EEM?
- 12.8 Esse procedimento ocorre em outros países? Se sim, há diferenças do que se faz no Brasil? Se não, o que eles utilizam?
- 13 Bomba de infusão (Todos)**
- 13.1 Você já participou de alguma inspeção de BPF de Bomba de infusão? Como foi? Quais os principais problemas?
- 13.2 Você já participou de algum processo de Registro de Bomba de infusão? Como foi? Quais os principais problemas? Quais os itens que você mais observa? Há diferenças entre os processos de bombas implantáveis e não implantáveis/ambulatorial? Quais?
- 13.3 Que riscos você associaria a bomba de infusão?
- 13.4 As bombas de infusão têm apresentado limite de temperatura superior entre 38 e 40 C e Umidade relativa do ar entre 80 e 90%. Há algumas orientações para esse tipo de condição ambiental em relação ao Brasil?
- 13.5 Você já participou de alguma investigação/notificou de pós-comercialização para Bomba de infusão? Como foi? Quais os principais problemas? Quais os itens que você mais observa? Há diferenças entre os processos de bombas implantáveis e não implantáveis/ambulatorial? Quais?
- 13.6 O SNVS está preparado para proteger a saúde da população dos riscos das Bombas de Infusão? Por quê?

## APÊNDICE D ROTEIRO PARA ENTREVISTAS REALIZADAS NO REINO UNIDO

### **1 Interviewee activities related to electromedical equipment**

#### ***Information***

1.1 What activities do you do in your job?

### **2 Legal framework**

#### ***Opinion***

2.1 What are your opinions about standards, guidelines, directives, laws used in the EU in relation to electro medical equipments?

2.1.1 Are they adequate? Please, justify.

2.1.2 Are they clear and easy to follow? Please, justify.

2.1.3 Are they uniformly applied? Please, justify.

2.1.4 Is the application of this legal framework rigid/flexible?

2.2 What is your opinion about this difference between the medicines and medical devices regulatory system? Why this difference happens?

2.3 What is your opinion about this flexibility of the medical devices regulatory system?

2.4 What is your opinion about manufacturers' 'freedoms' within MDD regards to non required compliance, and marketing without CE mark?

2.5 What is your opinion about the effectiveness of over all different controls existing in the UK, such as: PASA, NPSA, MHRA?

2.6 What is your opinion about the effectiveness of the UK implementation? What are the strength and weakness of this model?

### **3 MHRA work**

#### ***Opinion***

3.1 NBs work

3.1.1 Nowadays the place in the market process is done by NBs that directly contacted by the manufacturer and the public power is totally apart of this process. What is you opinion about this model, specially comparing to the previous one and with the American model?

3.1.2 What is you opinion about the Notified Bodies' work?

3.1.3 What are the MHRA's expectations about the NBs work? Are they achievable? How?

3.1.4 In your opinion, why was it necessary to set up the Notified Body Operation Group (NBOG)?

3.1.5 The last Competent Authorities meeting, here in London, one of the big issues was the possibility of "introduction of 'peer review' to notification of Notified Body". Is there a feeling that it is necessary or the Competent Authorities have more consistent data that leads them to make this kind of request? How to you see it? Why it is a big issue?

3.1.6 What are the most frequent findings/problems in the audit made at NBs? How does the MHRA work to solve them?

3.1.7 Did the MHRA reject a Notified Body (new or existent)? Can you give me

- some example? Why did this happen?
- 3.1.8 When a medicine is reviewed in the regulatory system it is analyzed from the point of view of safety, quality and usefulness. Why the analysis process to medical devices is mostly about safety, and performance? How the risk-benefit information given by the manufacturer is analysed by the NBs? What is the importance of this information? Do you know any product that was rejected because its risk-benefit assessment was disadvantageous?
- 3.1.9 Is it allowed for the company to offer to a manufacturer quality system consultancy and the Notified Body services to the same product/line products? What is your opinion about this?
- 3.2 Information gathering
- 3.2.1 What is your opinion about the UK medical device vigilance system?
- 3.2.2 When a product becomes a problem to the MHRA, do you think that there is different treatment when it is a national or an international industry?
- 3.2.3 Do NPSA and MHRA exchange information about medical device problems? How does this happen? What is your opinion about this relation?
- 3.2.4 How is going the setting up of the European database of post-market surveillance system?
- 3.3 Behavioural-modification
- 3.3.1 Communication System
- 3.3.1.1 Are you satisfied with the tools used to communicate the risk to the population?
- 3.3.1.2 Do you believe they understand the information given and change it into new actions or procedure? Can you give me examples?
- 3.3.1.3 Do you think that the targeted public read the vigilance publication and takes it in account when they need to make a decision about an EEM? Do you think the publication of alerts/bulletins is effective to enhance the quality of EEM and the protection of the population health?
- 3.3.2 Punishment
- 3.3.2.1 What kind of punishment strategy are used have the manufacturer and users following the rules?
- 3.3.2.2 How is the punishment process discussed and carried on?
- 3.3.2.3 What is the punishment to who do not follow the rules? Are the users punished or only the seller or manufacturer? What is the UK regulation that sets the punishment?
- 3.3.2.4 How can you describe the MHRA action when in necessary to enforce punishment?
- 3.4 Does the United Kingdom have problems with smuggled goods? Who is the responsible to control it? Does the UK have port/airport control under the MHRA responsibility?
- 3.5 Has the Agency any public/patients representation in MHRA activity (and EEM/IP in particular)?
- 3.6 How do you evaluate the relation between agency and industry in UK? What is good and what is bad? What is their main complaint regard to MHRA?
- 3.7 What are the differences between the previous process and now? What do you think is better? Why?
- 3.8 Do you think the NBs + MHRA is a fast (responsive) system?

- 3.9 What are the most important characteristics (behavioural and knowledge) to do this job? Do the people working here specialists or generalist? What do you think is the best?

#### **4 CEPs work**

##### ***Opinion***

- 4.1 The CEPs used to be linked to MHRA, but it changed. Why and how did this happen? What is your opinion about this change?
- 4.2 What used to happen when the CEPs, after test a product with CE mark, gives a bad evaluation about its quality? When this, occurs what happens after?

#### **5 CEPs expertise**

##### ***Information***

- 5.1 Could you describe the expertise necessary to work here directly to the EEM?
- 5.2 What is the work division and the quantity of people in the different levels of education here?
- 5.3 What are the most important characteristics (behavioural and knowledge) to do this job?

#### **6 The GHTF work**

##### ***Information***

- 6.1 What is the UK participation in the GHTF? Does the UK have a particular delegate there or is an EU delegated?

##### ***Opinion***

- 6.2 What are your opinion and exceptions about this initiative? What are the strengths and the weaknesses of this initiative?
- 6.3 Do you think that the EU and UK will use their suggestions more frequently?

#### **7 Relation between agencies like: NHS PASA, NPSA, MHRA, NICE**

##### ***Opinion***

- 7.1 Considering the regulation in a broad meaning (State action, or action made on behalf of the State, to mediate the relation between producers and consumers), do you think there is any overlap or conflicts between the different agencies/services within the UK?
- 7.2 How is the integration among other agencies/services related to safety/effectiveness of medical devices? What you think is necessary to improve these relationships?
- 7.3 In accordance to the directive (4) "Member States shall not create any obstacle to the placing on the market or the putting into service within their territory of devices bearing the CE marking". Because of the British health system is mostly public, the State, most of time, controls the put in the service of a device, for instance, through NICE. How you see it? Does the UK have problem with the other Member States because of this?

#### **8 Electromedical equipment**

##### ***Opinion***

- 8.1 What is your opinion about the control/regulation of the electromedical in the UK?

- 8.2 Is in the UK any kind of control/regulation on the technical/maintenance/in house clinical engineering services? Why? Do you think would be important to look at this kind of services?
- 8.3 Is there any kind of pressure (external to the institution or from your superiors) over your decisions related to EEM? How does it happen? What are the arguments used?
- 8.4 Is there any kind of pressure (external to the institution or from your superiors) about your decisions? How does it happen? What are the arguments used?
- 8.5 The NPSA has a strong view about the human factors and the EEM, and specially the infusion pumps design. How their opinions are taking into account in a procurement process?
- 8.6 Do you think when companies make their decision about selling EEM in a market they analyze the countries' regulation? What is more important to them, regards to regulation?

## **9 Infusion pumps project set up by NPSA**

### ***Information***

- 9.1 The evaluation process should end now in 2006. Is this the last step in process? What were the findings?
- 9.2 How and way the infusion pumps was chosen?
- 9.3 The evaluation process should end now in 2006. Is this the last step in process? What were the findings?

### ***Opinion***

- 9.4 Are you satisfied with the outputs of the project? Justify.
- 9.5 Do you think the project was useful? Did it change anything? In your opinion this kind of initiatives should be done with other products? Which one?
- 9.6 How was joint work with so many institutions? What is you opinion about this kind of interaction? What as the strength and weakness of this configuration?
- 9.7 Do you think the Beverley Allitt case have any influence On the IP project? How people buy an infusion pump? How people see the product? Safety features design?

## **10 Infusion pumps**

### ***Opinion***

- 10.1 What is your opinion about the standards of evidence or tests used to assure the quality of an infusion pump?
- 10.2 Nowadays the IP has been in the centre of the regulatory issues, there are many publications about it, some recalls. Why is it happening?
- 10.3 The complexity of the infusion pumps has been increased, but some Trusts/hospitals, despite buying this product used to block many features. Why it happens? Why the industry keep increasing the product complexity if the users do not need to use/or do not know/ or it makes the product risky? There is any MHRA's initiative to control it?

## **11 Relation between competent authorities**

### ***Opinion***

- 11.1 How is the relation between the competent authorities within the EU?
- 11.2 Do you think the Competent Authority within the EU applies uniformly the MDDs and guidelines? How do you feel about it?
- 11.3 The last Competent Authorities meeting, here in London, one of the big issues was the possibility of "introduction of 'peer review' to notification of Notified Body". Is there a feeling that it is necessary or the Competent Authorities have more consistent data that

leads them to make this kind of request? How to you see it? Why it is a big issue?

## **12 Agency and the process**

### ***Opinion***

12.1 What is your opinion about the effectiveness of the EC MDDs?

## **13 Regulatory system improvement**

### ***Opinion***

13.1 If you could what you would change in this model to improve it?

13.2 Do you know/imagine about different kinds of ways of organization to the regulatory system that you think would be suitable to the UK?

13.3 As a citizen when you use a CE marking medical device, do you feel confident? Safe?

## **14 Specific questions to the Notified Bodies**

14.1 The requirements to become a Notified Body:

14.1.1 There is a general organizational structure that and company the need to present to be admitted as a NB?

14.1.2 What are the guidelines and the requirements that this company needs to follow to be a NB?

14.1.3 What is your expectation about the UK and EU regulatory system?

14.2 Expertise in the organization:

14.2.1 How does this organization select an auditor? Is it easy to find this kind of professional in the market? When you can find, what does the company do?

14.2.2 What are the most important characteristics (behavioural and knowledge) to do this job? Does this company look for a specialist or a generalist?

14.2.3 How are the work division and the quantity of people in the different levels of education here?

14.3 Relations between Notified Bodies:

14.3.1 Why was necessary to set up the Notified Body Operation Group (NBOG)?

14.3.2 There is any evaluation comparing the NBs work within the EU?

14.3.3 How you handle the competition from others notified bodies? Do you see some problems relates to this system?

14.3.4 Did/do the notified bodies have with other NBs that lower the prices to win a contract?

14.3.5 How is the relationship with others NBs in and out the EU? Is there any kind of mutual recognition agreement? How is it seen by the regulatory agencies? How is it evaluated? How does the company decide to make this kind of accord? Do you have mutual agreement with any NBs in Brazil on electro medical equipments?

14.4 Relationship with MHRA:

14.4.1 What are the MHRA's expectations about the NBs work? Are they achievable? How?

14.4.2 How does the MHRA evaluate the NB's work?

14.4.3 Have this company been audited by MHRA? How were their findings? What is the frequency to these audits? Have this company had any observed audit? How was it?

14.5 Standards for product evaluation; EC Directives:

14.5.1 I know that to analyse a product the NBs needs to take into account many

- details related to standards and other requirements, and it is possible that a product fails in some of them, in this case what is the process to make the decision to give or not the certificate?
- 14.5.2 Do you have any opinion about the 510k FDA, - there is any intention of using it within the EU?
  - 14.5.3 What is your opinion about the 13.485, related to the quality system evaluation? What are the main differences and similarities and how it influences the NBs work?
  - 14.5.4 Has recent EC Med Dev changes affected the NBs? How?
  - 14.5.5 There is any difference in the process to analyse a “substantially equivalent” or a novel device?
- 14.6 Infusion pumps as an example:
- 14.6.1 Do you have any idea what is the percentage of medical equipment failing in the NBs process? Do you know the main problem that makes the product fail?
  - 14.6.2 What is the necessary time average to conclude a whole analysis? Is the average time the same to new company and to old costumers? Why?
  - 14.6.3 Have your company tested infusion pumps? How is the process? How long does it take to test the equipment?
  - 14.6.4 What is your opinion about the standards of evidence or tests used to assure it?
- 14.7 Clients/Industry relationships:**
- 14.7.1 Can you tell me how are made the arrangements between the NBs and the industry that want to have the CE mark in a product? What are the main items evaluated?
  - 14.7.2 In case of failure of electromedical equipment analysed here, what is the process (or procedure) after this? What is made? How stand the relationship with the industry in this case?
  - 14.7.3 When a NB rejects a product, the industry can go to another NB? What happens after?
  - 14.7.4 When the industry is in a country out of the EU, how does the audit happen? Do the NBs hire an auditor there or send its own employee? What is done to assure and uniform process?
  - 14.7.5 The classification rules are not clear in some cases. How does the NB make the decision in which class the product fits?
  - 14.7.6 On average how long does it take to give a CE Mark to a product? There is any difference in terms of time length when it is a new client or not?

## APÊNDICE E LIVRO DE CÓDIGOS

<b>PS</b>	<b>Participação do entrevistado no sistema</b>
PSG	Quais são as atividades associadas regulação sanitária de equipamento eletromédico
PSP	Participação na regulação sanitária de equipamento eletromédico
PSD	Descrição da execução das atividades dos entrevistados
PSE	Principais entraves à execução do serviço
PSI	Interação com outros setores
PSS	Interação com outros atores
PST	Atuação com bomba de infusão
<b>PR</b>	<b>Percepção do risco</b>
PRE	Eficiência da proteção
PRI	Ineficiência da proteção
PRT	Riscos associados às bombas de infusão
<b>LE</b>	<b>Legislação sanitária para EE</b>
LEV	Descrição da legislação
LEA	Adequação da legislação
LEC	Dificuldades no cumprimento da legislação
LET	Legislação associada às bombas de infusão
<b>EX</b>	<b>Exigências</b>
EXA	Identificação das exigências apropriadas
EXE	Identificação das exigências exageradas
EXN	Identificação de exigências apropriadas, mas não são pedidas pela instituição
EXT	Identificação das exigências associadas às bombas de infusão
<b>OR</b>	<b>Objetivo da regulação sanitária de equipamento eletromédico</b>
ORI	Proteção da Indústria
ORG	Proteção dos grupos de interesses
ORR	Proteção dos interesses do regulador
<b>CR</b>	<b>Conformação do regime</b>
CRI	Pressão da Indústria
CRR	Interesse do regulador
CRP	Interesses pacientes
CRU	Interesses dos usuários
CRO	Interesses de outros grupos
<b>FR</b>	<b>Fatores que influenciam na regulação</b>
FRG	Distribuição de força entre os grupos de interesse
FRR	Forma como o regime está estruturado
FRR	Capacidade de gerar recursos para o regulador
FRD	Distúrbios



FRDP	Distúrbios: Pressão política externa
FRDI	Distúrbios: Pressão indústria
FRDO	Distúrbios: Outros grupos de interesse
FRC	Capacidade técnica
<b>FG</b>	<b>Falhas regulatórias</b>
FGC	Captura
FGA	Atenuação das ações dos reguladores
FGI	Incerteza científica
<b>SV</b>	<b>Regime de regulação sanitária de equipamento eletromédico</b>
SVE	Identificação pontos de mudança física, legal, organizacional
SVD	Análise sanitária de equipamento eletromédico
SVF	Análise das ferramentas operacionais de regulação sanitária de equipamento eletromédico: Coleta de informação
SVFI	Pertinência das informações geradas
SVFM	Controle sobre a entrada do negócio no mercado
SVFR	Revisão pré-comercialização
SVFC	Certificação de conformidade
SVFT	tecnovigilância
SVM	Análise das ferramentas operacionais de regulação sanitária de equipamento eletromédico: mudança de comportamento
SVME	Ação educativa
SVMP	Ação punitiva
SVS	Descrição das relações entre os setores da sua organização implicados
SVN	Descrição das relações entre os diversos níveis do regime regulação sanitária de equipamento eletromédico
SVR	Identificação de outras experiências de regulação sanitária de equipamento eletromédico
SVB	Identificação de estratégias inovadoras aplicáveis à regulação sanitária de equipamento eletromédico
<b>PE</b>	<b>Projetos específicos</b>
PEH	Hospitais sentinela
PEHM	Hospitais sentinela: motivação
PEHR	Hospitais sentinela: resultado
PES	Monitoramento dos produtos em uso
PESI	Monitoramento dos produtos em uso: importância
PESD	Monitoramento dos produtos em uso: desativação
PEB	Projeto das bombas de infusão
PEBM	Projeto das bombas de infusão: motivação
PEBI	Projeto das bombas de infusão: interação entre os atores
PEBR	Projeto das bombas de infusão: resultado

## APÊNDICE F PSEUDÔNIMOS DOS ENTREVISTADOS

Pseudônimo	País	Local de Trabalho	Data da Entrevista
Afrodite	Brasil	ANVISA	Apenas Observação
Ájax	Brasil	ANVISA	22/6/2005
Apolo	Brasil	ANVISA	22/6/2005
Ares	Reino Unido	Organismo Notificado	8/2/2006
Ate	Reino Unido	MHRA	14/2/2006
Atena	Brasil	Visa Estadual	25/8/2005
Baco	Brasil	ANVISA	27/6/2005
Basiléia	Reino Unido	NPSA-Ex	24/4/2006
Calíope	Reino Unido	DES	7/2/2006
Caos	Brasil	ANVISA	23/6/2005
Deméter	Reino Unido	MHRA	04/4/2006
Deméter	Reino Unido	MHRA	26/4/2006
Éris	Brasil	ANVISA	1/7/2005
Eros	Reino Unido	NPSA	20/3/2006
Éter	Brasil	ANVISA	24/6/2005
Filótes	Brasil	Hospital Sentinela	22/8/2005
Gaia	Brasil	Visa Estadual	30/8/2005
Hefesto	Brasil	ANVISA	24/6/2005
Hera	Brasil	ANVISA	22/6/2005
Hespérides	Reino Unido	MHRA	26/4/2006
Hipno	Brasil	ANVISA	23/6/2005
Kera	Reino Unido	MHRA	26/4/2006
Lete	Reino Unido	DES	9/2/2006
Lissa	Brasil	Visa Estadual	29/8/2005
Moiras	Reino Unido	MHRA	26/4/2006
Moro	Reino Unido	MHRA	26/4/2006
Nix	Brasil	Hospital Sentinela	12/8/2005
Onírio	Brasil	ANVISA	29/6/2005
Perseu	Brasil	ANVISA	27/6/2005
Posídon	Brasil	ANVISA	3/8/2005
Tártaro	Reino Unido	Hospital/DES	17/2/2006
Teseu	Brasil	ANVISA	27/6/2005
Zeus	Brasil	ANVISA	24/6/2005
Entrevista descartada	Reino Unido	PASA	14/4/2006