



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

**SEGURIDAD DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS:  
REGULACIÓN SANITARIA PARA LA  
PROTECCIÓN DE LA SALUD**

**SALVADOR-BAHIA-BRASIL**

**2011**

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

**SEGURIDAD DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS:  
REGULACIÓN SANITARIA PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD**

**SEGURANÇA DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS:  
REGULAÇÃO SANITÁRIA PARA A PROTEÇÃO DA SAÚDE**

**Sonia Hildelisa Esquivel Yániz**

SALVADOR/BAHIA/BRASIL

2011

**SONIA HILDELISA ESQUIVEL YÁÑIZ**

**SEGURIDAD DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS:  
REGULACIÓN SANITARIA PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia como parte dos requisitos para a obtenção do grau de Doutora em Saúde Pública.

Tutora: Profa. Dra. Ediná Alves Costa

SALVADOR-BAHIA

2011

Ficha Catalográfica  
Elaboração: Biblioteca do Instituto de Saúde Coletiva

---

E779s Esquivel Yániz, Sonia Hildelisa.

Seguridad de equipos electromédicos: regulación sanitaria para la protección de la salud / Sonia Hildelisa Esquivel Yániz. -- Salvador: S.H. Esquivel Yániz, 2011.

262f.

Orientador(a): Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Ediná Alves Costa.

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

1. Regulación Sanitaria. 2. Vigilancia Sanitaria. 3. Control de Riesgos.  
4. Equipos Electromédicos. I. Título.

CDU 614.3

---



Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva  
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva

**SONIA HILDELISA ESQUIVEL YÁÑIZ**

***Segurança de equipamentos eletromédicos:  
regulação sanitária para a proteção da saúde***

A Comissão Examinadora abaixo assinada aprova a Tese, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 25 de abril de 2011

Banca Examinadora:

Profª. Ediná Alves Costa – ISC/UFBA

Prof. Handerson Jorge Dourado Leite – IFBA-BA

Profª. Maria Lígia Rangel Santos – ISC/UFBA

Prof. José Felício da Silva – Faculdade do Gama/UnB

Prof. Marcus Vinícius Teixeira Navarro – IFBA-BA

Prof. Luis Eugênio Portela Fernandes de Souza – ISC/UFBA

Salvador  
2011

*A mis padres, hermanos, a Sintia y Ata*  
**Con amor y gratitud**

## AGRADECIMIENTOS

A **TODOS**, lista enorme de nombres y entidades, los que de una forma u otra contribuyeron en la realización de este trabajo con cariño y dedicación, especialmente, a los **AMIGOS**!!!!

Representados por  
Leila Ramos, Carmen Teixeira y Leonardo Federico

A CITECS - MCT/CNPq por financiar y  
al ISC/UFBA por mi formación.

# INDICE

	Página
<b>Siglas y abreviaturas</b>	<b>10</b>
<b>Índice de figuras</b>	<b>12</b>
<b>Índice de cuadros</b>	<b>13</b>
<b>Resumen</b>	<b>14</b>
<b>Resumo</b>	<b>15</b>
<b>Abstract</b>	<b>16</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>17</b>
<b>1. ELEMENTOS PARA LA CONSTRUCCION DE UN MARCO REFERENCIAL</b>	<b>26</b>
1.1. Tecnologías y riesgos: aspectos generales	26
1.1.1. Tecnologías y Tecnologías para la Salud	26
1.1.2. Riesgos y control de riesgos	29
1.1.3. Evaluación del riesgo, Evaluación de Tecnologías para la Salud y Gestión de Riesgos	32
1.2 Responsabilidad del Estado	37
1.2.1. Control Sanitario y Autoridad Reguladora	39
1.3. Equipos electromédicos y normativas	42
1.3.1. Los equipos electromédicos y su ciclo de vida	42
1.3.2. Riesgos asociados a los equipos electromédicos	44
1.3.3. Normas y regulaciones internacionales	45
1.4. Riesgos y etapas del ciclo de vida de los equipos electromédicos	51
1.4.1. Aspectos del tratamiento de los riesgos en cada momento regulatorio durante el ciclo de vida de los equipos electromédicos	51
1.4.2. Control sanitario: sistema regulatorio sanitario	52
1.4.3. Controles sanitarios del SRS en el ciclo de vida	56
1.5. Regulación sanitaria brasilera: aspectos sobre la vigilancia sanitaria	58
1.5.1. Vigilancia sanitaria: administración de riesgos	62
1.6. Regulación sanitaria para la seguridad de los equipos electromédicos: marco del estudio	64
<b>2. ESTRATEGIA METODOLOGICA</b>	<b>66</b>
2.1. Diseño del estudio	66
2.2. Métodos y técnicas de producción de los datos	67
2.3. Plan de análisis	71
2.4. Aspectos éticos de la investigación	72



<b>3. RESULTADOS Y DISCUSION</b>	<b>73</b>
3.1. Regulación sanitaria de equipos electromédicos de Brasil	73
3.1.1 Base Regulatoria	73
3.1.2. Segmentos involucrados en el sistema regulatorio para los equipos electromédicos	78
3.1.2.1. Entidades o instituciones reguladoras	79
3.1.2.2. Organismo certificador y Laboratorios de ensayos técnicos	124
3.1.2.3. Fabricantes	132
3.1.2.4. Servicios de Salud	141
3.1.3. El ejercicio del control sanitario de los equipos electromédicos: instrumentos y procesos	147
3.1.3.1. Del Registro Sanitario	150
3.1.3.1.1. Autorización de Funcionamiento de las Empresa	150
3.1.3.1.2. Licenciamiento de los Establecimientos	154
3.1.3.1.3. Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control	156
3.1.3.1.4. Clasificación del Equipo	162
3.1.3.1.5. Certificación del Producto	163
3.1.3.1.6. Evaluación de Evidencias Clínicas	172
3.1.3.1.7. Registro Sanitario	173
3.1.3.2. En la Comercialización	184
3.3.3.2.1. Fiscalización Sanitaria en la comercialización del equipo –FS	185
3.1.3.3. En el uso amplio del equipo electromédico	188
3.1.3.3.1. Fiscalización sanitaria del producto en el servicio de salud	188
3.1.3.3.2. Actividades de control en uso amplio	194
3.1.3.3.2.1. Vigilancia: Tecnovigilancia –T	195
3.1.3.3.3. Aspectos de la Comunicación de Riesgos en el SRS	211
<b>4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>219</b>
<b>5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	<b>225</b>
<b>6. ANEXOS</b>	<b>236</b>
6.1. Anexo A. Características generales de los equipos trazadores: ventilador pulmonar y mamógrafo	237
6.2. Anexo B. Base normativa del sistema regulatorio brasileño para equipos electromédicos	239
6.3. Anexo C. Modelo de la matriz utilizado para la obtención de los datos para la investigación	243
6.4. Anexo D. Listado de temas de interés que orientaron la confección de la guía para las entrevistas semi-estructuradas	246
6.5. Anexo E. Preguntas realizadas durante las entrevistas semi-estructuradas a los segmentos visitados	250
6.6. Anexo F. Guía de temas para la realización de la observación directa	257
6.7. Anexo G. Atribuciones de las áreas de ANVISA que realizan control sanitario	259

## SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>AAMI</b> - Association for the Advancement of Medical Instrumentation	<b>DOU</b> - Diario Oficial de la Unión, Gaceta Oficial
<b>ABIMO</b> - Asociación Brasileña de la Industria de Artículos y Equipos Médicos, Odontológicos, Hospitalarios y de Laboratorios	<b>EA</b> - Eventos Adversos
<b>ABNT</b> - Asociación Brasileira de Normas Técnicas	<b>EC</b> - Ensayos Clínicos
<b>AFE</b> - Autorización de Funcionamiento de Empresa	<b>ECRI</b> - ECRI Institute, agencia sin fines lucrativos
<b>ANVISA</b> - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	<b>EEM</b> – Equipo electromédico
<b>AR</b> – Autoridad Reguladora	<b>ETS</b> - Evaluación de Tecnologías para la Salud
<b>ARS</b> - Autoridades Reguladoras Sanitarias	<b>FDA</b> - Food and Drug Administration
<b>ASCOM</b> – Asesoría de Divulgación y Comunicación Institucional	<b>F</b> - Fabricante
<b>BPFC</b> - Buenas Prácticas de Fabricación y Control	<b>FS</b> - Fiscalización Sanitaria en la Comercialización
<b>CA</b> - Codex Alimentario (de la FAO/OMS)	<b>FSP</b> - Fiscalización Sanitaria del Producto en servicio de salud
<b>CAPEP</b> - Coordinación del Perfeccionamiento del Personal de Nivel Superior	<b>GGIMP</b> - Gerencia General de Inspección y Control de Insumos, Medicamentos y Productos
<b>CBPFC</b> - Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control	<b>GGLAS</b> - Gerencia General de Laboratorios de Salud Pública
<b>CBTC</b> - Comités de Barreras Técnicas al Comercio	<b>GGTPS</b> - Gerencia General de Tecnología de Productos para Salud
<b>C</b> - Clasificación del equipo	<b>GHTF</b> - Global Harmonization Task Force
<b>CE</b> - Mercado de la Comunidad Europea	<b>GIMEP</b> - Gerencia de Inspección y Certificación de Insumos, Medicamentos y Productos
<b>CGCRE</b> - Coordinación General de Acreditación	<b>GQUIP</b> - Gerencia de Tecnologías en Equipos
<b>CNC</b> – Consejo Nacional de Salud	<b>GRESI</b> - Gerencia de Reglamentación Sanitaria Internacional
<b>CONMETRO</b> - Consejo Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial	<b>GR</b> - Gestión de Riesgos
<b>CP</b> - Certificación de Producto	<b>HTA</b> - Health Technology Assessment
<b>CPROD</b> - Coordinación de Inspección de Productos	<b>I&amp;D</b> - Innovación y Desarrollo
<b>CR</b> – Comunicación de riesgos	<b>I&amp;D&amp;T</b> – Innovación, Desarrollo y Tecnología
<b>CS</b> - Control Sanitario	<b>IAAC</b> - Inter-American Accreditation Cooperation
<b>DATAVISA</b> - Sistema de Almacenamiento de Datos de ANVISA	<b>IAF</b> – International Accreditation Forum
<b>DF</b> - Distrito Federal	<b>IEC</b> - Comisión Electrotécnica Internacional
	<b>I</b> - Informativo
	<b>ILAC</b> – International Laboratory Accreditation Cooperation
	<b>IM</b> - Imprescindible

**INAHTA** - International Network of Agencies for Health Technology Assessment

**INCQS** - Instituto Nacional de Control de la Calidad en Salud

**IN** - Instrucción Normativa

**INMETRO** - Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial

**INTRAVISA** – Sistema informático interno de ANVISA

**ISC** - Instituto de Salud Colectiva

**ISO** - Organización Internacional de Normalización

**JIFE** - Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, siglas en inglés

**LACEN** - Laboratorios Centrales de Salud Pública

**LET** - Laboratorios de ensayos técnicos

**LE** - Licenciamiento de los Establecimientos

**MC** - Manutención de la Certificación

**MERCOSUR** - Mercado Común del Sur

**MS** - Ministerio de Salud

**N** - Necesario

**NADAV** - Núcleo de Asesoramiento de Descentralización de Acciones de Vigilancia Sanitaria

**NBR** - Denominación de norma de la ABNT

**NC** - No Corresponde

**NRC** - National Research Council

**NOTIVISA** - Sistema de Notificación para la Vigilancia Sanitaria

**NUVIG** - Núcleo de Gestión del Sistema Nacional de Notificación e Investigación en Vigilancia Sanitaria

**OCP** - Organismos Certificadores de Productos

**OIML** - Organización Internacional de Metrología Legal

**OMC** – Organización Mundial del Comercio

**OMPI** - Organización Mundial de Propiedad Intelectual

**OMS** - Organización Mundial de la Salud

**OPS** - Organización Panamericana de la Salud

**ORS** - Otorgamiento del Registro Sanitario

**P** – Prorrogas

**PRS** - Proceso Regulatorio Sanitario

**RDC** - Resolución de la Directoria Colegiada

**REBLAS** - Rede Brasileira de Laboratorios Analíticos en Salud

**RESE** - Requisitos Esenciales

**R** - Recomendable

**RS** - Registro Sanitario

**SC** - Sistemas de la Calidad

**SGR** - Sistema de Gestión de Riesgo

**SINMETRO** - Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial

**SISTEC** - Sistema de Tecnovigilancia

**SNVS** - Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria

**SR** – Sistema Regulatorios

**SRS** - Sistema Regulatorio Sanitario

**SUS** - Sistema Único de Salud

**TS** - Tecnologías para la Salud

**T** - Tecnovigilancia

**UNCOM** - Unidad de Comunicación

**UNDOC** - Unidad Central de la Documentación

**UNIAP** - Unidad de Atención al Público

**UNODC** - United Nations Office on Drugs and Crime

**UTVIG** - Unidad de Tecnovigilancia

**U** - Usuario

**VIGIPOST** - Sistema de Notificación e Investigación en Vigilancia Sanitaria

**VISA** – Servicios de Vigilancia Sanitaria

**VISADOC** - Sistema Interno de Documentación de ANVISA

**VS** – Vigilancia Sanitaria

## INDICE DE FIGURAS

	<b>Página</b>
<b>Figura 1</b> – Función reguladora del Estado para la administración de los riesgos en los equipos electromédicos	43
<b>Figura 2</b> – Elementos de un sistema regulatorios sanitario simplificado	55
<b>Figura 3</b> – Esquema del marco referencial para el estudio	64
<b>Figura 4</b> – Diagrama base del estudio	71
<b>Figura 5</b> - Interrelación entre los segmentos participantes en los controles sanitarios	78
<b>Figura 6</b> – Diagrama del flujo para la solicitud del Registro Sanitario/Cadastro	175
<b>Figura 7</b> – Representa la continuidad de los controles sanitarios en función del equipo electromédico, según normativas vigentes	183
<b>Figura 8</b> – Representa la no continuidad de los controles sanitarios en función del equipo electromédico, según lo observado en la práctica	183
<b>Figura 9</b> – Diagrama del flujo para la investigación, por ANVISA, de incidentes adversos	198
<b>Figura 10</b> - Diagrama del flujo para el análisis de la notificación en el Hospital Centinela	201
<b>Figura 11</b> – Diagrama resume del flujo para el proceso de atención al incidente adverso, su notificación, investigación y toma de medidas	205
<b>Figura 12</b> -Diagrama del proceso de control sanitario brasileño para la administración de riesgos de los equipos electromédicos	218

## INDICE DE CUADROS

	<b>Página</b>
<b>Cuadro 1</b> – Realización de entrevistas y observación directa	70
<b>Cuadro 2</b> – Momentos, prácticas, instrumentos y actores del sistema regulatorios en la administración de riesgos	148

## **RESUMEN**

Es un estudio cuyo objeto es la regulación sanitaria de equipos electromédicos, entendida como el control sanitario desarrollando por el Estado, por medio de las acciones de vigilancia sanitaria, con vistas al control de riesgos y la seguridad de estos equipos. Tiene como objetivo describir y analizar el sistema regulatorio brasilero de estos equipos a partir de las instituciones que lo componen, sus instrumentos y procesos en el ejercicio del control sanitario, en los diferentes momentos regulatorios. Estudio-caso, tipo exploratorio, tomando como trazadores dos equipos electromédicos: ventilador pulmonar y mamógrafo. Para la producción de los datos fueron utilizadas las técnicas de análisis documental, entrevistas semi-estructuradas con informantes-clave y observación directa que permitieron describir la base regulatoria, los instrumentos y procesos de control sanitario aplicados en todo el ciclo de vida de los equipos, por los órganos de vigilancia sanitaria y otras entidades que participan del control. También fueron registradas consideraciones de fabricantes y usuarios sobre las acciones de control sanitario y las limitaciones en su ejecución. Los datos fueron clasificados y ordenados en una matriz construida a partir del marco referencial del estudio y las categorías analíticas y operacionales definidas. Los resultados describen y analizan los componentes del proceso regulatorio brasilero de los equipos electromédicos, las instituciones que componen el sistema regulatorio, sus instrumentos, procesos y prácticas, dificultades y limitaciones en el ejercicio de la regulación sanitaria, así como caracteriza la relación entre el sistema brasileño y los documentos regulatorios y normativas recomendados por organizaciones internacionales. Fueron evidenciadas dificultades en el ejercicio de la regulación sanitaria de esos productos debido a la dependencia científica y tecnológica del Brasil, de las prácticas iniciales de esa actividad en el país y la poca experiencia de los profesionales de vigilancia sanitaria y de otras instituciones reguladoras en lo referente al control de riesgos.

**PALABRAS-CLAVE:** regulación sanitaria; vigilancia sanitaria; control de riesgos y protección de la salud; equipos electromédicos.

## RESUMO

Trata-se de um estudo cujo objeto é a regulação sanitária de equipamentos eletromédicos, entendida como o controle sanitário desenvolvido pelo Estado, por meio das ações de vigilância sanitária, visando o controle de riscos e a segurança desses equipamentos. Tem como objetivo descrever e analisar o sistema regulatório brasileiro desses equipamentos a partir das instituições que o compõem, seus instrumentos e processos no exercício do controle sanitário, nos diferentes momentos regulatórios. Trata-se de um estudo de caso, tipo exploratório, tendo-se tomado como traçadores dois equipamentos eletromédicos: o ventilador pulmonar e o mamógrafo. Para a produção de dados foram utilizadas as técnicas de análise documental, entrevistas semi-estruturadas com informantes-chave e observação direta que permitiram descrever as bases normativas, os instrumentos e processos de controle sanitários aplicados ao longo do ciclo de vida dos equipamentos, pelos órgãos de vigilância sanitária e outras entidades que participam do controle. Também foram registradas considerações de fabricantes e usuários sobre as ações de controle sanitário e as limitações em sua execução. Os dados foram classificados e ordenados em uma matriz construída a partir do marco referencial do estudo e das categorias analíticas e operacionais definidas. Os resultados descrevem e analisam os componentes do processo regulatório brasileiro dos equipamentos eletromédicos, as instituições que compõem o sistema regulatório, seus instrumentos, processos e práticas, dificuldades e limites no exercício da regulação sanitária, nos diferentes momentos, bem como caracteriza a relação entre o sistema brasileiro e as normativas recomendadas por organizações internacionais. Foram evidenciadas dificuldades no exercício da regulação sanitária desses produtos, em face da dependência científica e tecnológica do Brasil, dos estágios iniciais dessa atividade no país e a pouca expertise dos profissionais de vigilância sanitária e de outras instituições reguladoras no relativo ao controle de riscos.

**PALAVRAS-CHAVE:** regulação sanitária; vigilância sanitária; controle de riscos e proteção da saúde; equipamentos eletromédicos.

## **ABSTRACT**

It is a study aimed at the electrical equipment sanitary regulation, defined as the control developed by the State, through surveillance activities with a view to risk management and safety of such equipment. Aims to study the Brazilian sanitary regulations directed to describe and analyze the Brazilian regulatory system for such equipment, from its component institutions, instruments and processes in the performance of sanitary control, in the different regulatory moments. This study is characterized as a case study, exploratory, using two electrical equipments as tracers: ventilation lung and mammography. For data production techniques were used the following techniques: document analysis, semi-structured interviews with key informants and direct observation in order to describe some aspects of the entities related to controls, tools and sanitary control processes applied throughout the life-cycle of equipment, by sanitary surveillance bodies and other entities involved in the control. Considerations were also registered from manufacturers and users about the sanitary control measures and constraints in implementation. The data were classified and arranged in a matrix constructed according to the referential framework of the study and the analytical and operational categories were also defined from this. The results describe and analyze the components of the Brazilian regulatory process of medical electrical equipment, its institutions, tools and practices for sanitary control, and characterize the relationship between the Brazilian system and guidelines recommended by international organizations. Difficulties were evident in the performance of the sanitary regulation of these products in the face the scientific and technological dependence of Brazil, the initial practice of this activity in the country and the limited experience of professional surveillance and other regulatory institutions related to risk control.

**KEYWORDS:** sanitary regulation, surveillance, risk control and health protection, medical electrical equipment.



## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, el campo de la salud revela dos características importantes que son su complejidad e intersectorialidad. Las concatenaciones, cada vez más numerosas y complicadas, que se presentan entre los diferentes sectores, tales como: económico, político y social con el sector de la Salud de una región o país, exige procesos en permanente mejora de los sistemas y políticas de salud, por consiguiente, es necesario la asimilación de nuevas formas de intervención presentes en este proceso de multiplicidad continua (Brasil/Ministério da Saúde, 2006).

A esto, en el sector salud, se suma la diversidad cada vez mayor de las Tecnologías para la Salud -TS<sup>1</sup>, incluidos aquí los equipos electromédicos, objeto de este estudio, por su amplia introducción y utilización en sistemas de salud públicos y privados, para el diagnóstico, tratamiento y cura de las enfermedades. Asimismo, los riesgos<sup>2</sup> asociados al uso de estas TS han llevado a los gobiernos, presionados por la sociedad, a acentuar su preocupación y acciones para la prevención y protección de la población, del paciente en particular, debido a la presencia de reiterados incidentes adversos que han ocasionado daños para la salud, surgimiento de enfermedades y hasta la muerte en pacientes; así como a aumentar sus acciones del control sanitario sobre estas TS. Motivado este control, también, por la característica del sistema productivo actual que crea, a su vez, un sistema de necesidades reales o ficticias, elevando en ocasiones el consumo indiscriminado de las tecnologías (Costa, 2003).

Tal complejidad es resultante, fundamentalmente, de la aplicación de innovaciones y desarrollos tecnológicos de otras ramas científico-técnicas, tales como la Física, Matemática y otras; lo que ha permitido la adopción de varios tipos de tecnología aplicadas tanto en el área militar como en la salud, observadas en los equipos electromédicos. Conllevando, además, a altos costos de fabricación y el consiguiente alto costo en la adquisición, instalación, uso, mantenimiento y control, lo que a su vez termina generando también un elevado uso de estas TS en los servicios de salud en función de suplir esos referidos costos a través de sus

---

<sup>1</sup> Se define *Tecnologías para la Salud* (TS) como las tecnologías de prevención, protección y promoción de la salud; las tecnologías clínicas: medicamentos y otros productos, equipos médicos y procedimientos clínicos; las tecnologías de apoyo: organización, sistemas de información, infraestructura y equipos; y la tele-medicina (OPS/OMS, 2005).

<sup>2</sup> A los fines de este trabajo *Riesgo*, la combinación de la probabilidad de la ocurrencia del daño y de la severidad de ese daño (ISO 14971/2007).

prescripciones, en ocasiones innecesarias, y de responder a los intereses de los usuarios para que sean utilizadas estas novedades tecnológicas en la cura (Herndon et al., 2007).

Debe considerarse igualmente, el costo social que puedan representar estas TS para pacientes y trabajadores de la salud, por el riesgo asociado a su uso en los servicios de salud; por lo que requieren prestarle una mayor atención con vistas a evitar la ocurrencia de eventos adversos. Todo lo anterior muestra la necesidad de desarrollar trabajos científico-técnico-regulatorios dedicados a profundizar en los conocimientos sobre esos riesgos, con el objetivo de elevar la seguridad, entendida ésta como la ausencia de riesgo inaceptable (ISO/IEC Guía 51:1999 – ISO 14971:2007); y aumentar el control sanitario a estas tecnologías, como reflejan los trabajos consultados en la literatura (Nightingale, 1987; Randall, 2001; Matheny et al., 2006; Souza, 2007; Feldman MD, 2008; Navarro, 2007; Leite, 2007).

La Organización Panamericana de la Salud –OPS en la región de América Latina y del Caribe a través de sus objetivos muestra igualmente preocupación sobre la necesaria mejora en la efectividad y calidad de la atención a la salud, con vistas a promover la equidad y posibilitar una mejoría en la calidad de vida del paciente y de la comunidad en general (OMS/OPS, 1998).

*Alem disso, “atenção à saúde pode ser examinada basicamente mediante dois enfoques: a) como resposta social aos problemas e necessidades de saúde, insere-se no campo disciplinar da Política de saúde, quando são analisadas as ações e emissões do estado no que tange à saúde dos indivíduos e da coletividade; b) como um serviço compreendido dentro dos processos de produção, distribuição e consumo, aí a atenção à saúde situa-se no setor terciário da economia e depende de processos que perpassam os espaços do Estado e do mercado”.*

Paim, 2006. pág. 15.

Ante estas formulaciones han sido desarrolladas regulaciones como legislaciones para la salud (FDA, 1998; Brasil, 1990; Cuba, 1983; Canadá, 1985) y otras normativas, que posibilitan disminuir la ocurrencia de eventos adversos resultantes de riesgos potenciales<sup>3</sup>, así como, la creación de sistemas sanitarios y autoridades reguladoras que respondan a los intereses de la población en cuanto a la protección, prevención y uso seguro de los productos para la salud.

También ha sido demostrada la posibilidad de administrar los riesgos asociados a la naturaleza y uso de las TS a partir de sistemas de controles aplicados en todas las etapas vida

---

<sup>3</sup> A los fines des este trabajo se toma como **Riesgo Potencial**, a posibilidad de ocurrencia de un agravio a la salud, sin describir necesariamente ese agravio y su posibilidad de ocurrencia. Es un concepto que expresa juicio de valor sobre la exposición en potencial a un posible riesgo, siendo una expectativa de lo inesperado pero que puede ocurrir (Leite & Navarro, 2009).

de la TS; los más conocidos son sistemas de la calidad, de gestión de riesgos y regulatorios, éstos últimos utilizan como herramientas de control los sistemas de la calidad y de gestión de riesgos. Los sistemas regulatorios, generalmente instituidos por el Estado para ejercer su función reguladora a través de las organizaciones designadas por éste con tal finalidad, aún no han sido estudiados y divulgados<sup>4</sup> lo suficiente, existiendo interrogantes a ser esclarecidas.

Considerando que en el campo de la vigilancia sanitaria: a) el riesgo es el eje que orienta las acciones y practicas a establecer por las autoridades reguladoras sanitarias, b) la diversidad de riesgos asociados a los productos, y c) las manifestaciones en que estos riesgos se presentan, especialmente en el caso de los equipos electromédicos, pasa a ser un desafío el estudio de sistemas regulatorios y los tipos de controles sanitarios de riesgos. Las acciones de vigilancia sanitaria están dirigidas a minimizar los riesgos potenciales, en función de mantener una apropiada relación riesgo/beneficio para el paciente. Sobre este tema aun se presentan lagunas referidas por otros estudiosos del tema, según muestra la literatura consultada (Lucchese, 2001; Costa, 2004b, 2006).

Esto último motivó a investigar lo concerniente a cómo es tratado el requisito de la seguridad de los equipos electromédicos en la regulación sanitaria para la protección de la salud y el control sanitario consignado por el Estado con este fin, cómo se cumple este requisito en equipos de uso amplio en sistemas de salud por los beneficios que reportan y que, a la vez, por su naturaleza y uso generan riesgos a la salud, haciéndolos objeto de la vigilancia sanitaria en Brasil; actividad en construcción por su complejidad y desarrollo (Costa, 2008), siendo la vía por excelencia para el control de riesgos asociados a equipos médicos.

En Brasil correspondiendo a las exigencias, regulaciones nacionales, referidas a la obligación del Estado Brasileiro de velar por la salud de la población, sumado el desarrollo del mercado nacional e internacional; dieron las premisas para la creación del Sistema Nacional de Vigilância Sanitária -SNVS<sup>5</sup>. A través del SNVS se regula la actividad de control sanitario de los riesgos asociados a todos los productos sujetos a vigilancia sanitaria, con la finalidad de auxiliar en la introducción de productos seguros en los servicios de salud, tanto públicos como privados (Brasil, 1990, 1999, 2006).

---

<sup>4</sup> La revisión del estado actual del conocimiento y la literatura muestran la existencia de sistemas sanitarios con esa finalidad, y carencia de estudios sobre éstos con vistas a brindar propuestas de mejoras y análisis de las acciones, sobre la actividad, los instrumentos y las técnicas regulatorias aplicadas (Costa, 2004; Souza, 2007; Navarro, 2007).

<sup>5</sup> *SNVS*, sistema formado por las autoridades sanitarias brasileñas (Brasil, 1999). Se considera en construcción, por lo que no está consolidado aun como sistema, surgiendo en la actualidad una nueva vigilancia sanitaria (Costa, 2008).

## ***Productos para la salud: dimensiones influyentes***

Dentro del conjunto de bienes para la salud, los productos para la salud<sup>6</sup> ocupan un lugar importante por ser tecnologías que han demostrado, a través de los años, que conjuntamente con los beneficios para la salud del paciente proporcionan riesgos (Costa, 2004), especialmente cuando no se consideran las condiciones seguras de producción, instalación y uso de los productos.

Una dimensión influyente en ese complejo campo de la salud, está dada por el concepto del Complejo Productivo de la Salud<sup>7</sup>, que abarca las Industrias Productoras de Bienes y Servicios (Gadelha, 2003), que a su vez permite percibir el desenvolvimiento económico-industrial del sector salud, su papel e importancia en la comprensión del fenómeno actual económico-social, así como su dinamismo.

El Sector Salud dentro del campo económico presenta particularidades al mostrar relaciones de mercado con condiciones de concurrencia no perfectas, existiendo fallas de mercado que conllevan, así, a la necesidad de contar con una regulación económica y sanitaria para estos productos, aspectos trabajados por Gadelha (2003) y Silva (2006). Entre estas particularidades están:

- La asimetría de la información en la relación médico-paciente, la cual influye en el nivel de consumo de los servicios y productos de uso médico. Esa asimetría viene dada por el conocimiento técnico que posee el médico que no lo tiene el paciente, por tanto, este último se ve sometido al diagnóstico y prescripción del primero. Otra asimetría ocurre entre las operadoras de planes de salud<sup>8</sup> y sus usuarios, teniendo aquí mayor ventaja el usuario por tener más dominio de la información relativa a su salud.

---

<sup>6</sup> ***Productos para la salud***, una denominación de la Organización Mundial de la Salud, que coincide con las denominaciones y conceptos atribuidos a equipos médicos y medical devices, calificados dentro del concepto de Tecnología para la salud (OPS/OMS, 2005). Término utilizado en el ámbito del MERCOSUR. También llamados productos sanitarios por la Directiva Europea (Directiva 2007/47/EC); y medical devices <equipos médicos o equipos y dispositivos médicos> (OMS, 2003; FDA, 2010).

<sup>7</sup> Como el ***Complejo Productivo de la Salud*** se asume para este trabajo: la industria de base química y biotecnológica <fármacos, medicamentos, vacunas, hemoderivados y re-activos para el diagnóstico>; la industria de base mecánica, electrónica y de materiales <productos para la salud, equipos mecánicos y electro-electrónicos, prótesis y materiales de consumo>; y, los sectores que prestan servicios de salud <hospitales, ambulancia, servicio de diagnóstico y tratamiento> (Gadelha, 2003).

<sup>8</sup> ***Operadoras de planes de salud***, agencias aseguradoras que proponen diferentes planes de salud privados, teniendo en consideración las edades, situaciones de salud del usuario y los costos en salud; en función de lo incluido en el plan de salud al que se acoja el usuario, éste pagará una mensualidad monetaria para tener derecho a la atención médica.

- Existencia de varias barreras a la entrada<sup>9</sup> al mercado: disponibilidad de nuevos profesionales, oferta de productos para la salud, ofertas de servicios de salud y reglamentaciones-controles.
- Ocurrencia de riesgos e incertidumbres debido a lo imprevisible que puede ser la ocurrencia de una dolencia, no pudiéndose conocer de antemano cuanto se va a consumir de un producto o servicio, donde encontrarlo de mayor bienestar para el usuario y la sociedad en general; así como, el riesgo moral debido a una posible sobre utilización del Sistema de Salud -SS, por un uso no racional; y la posibilidad de tener una des-economía de escala al producir un bien asociado a un costo unitario mayor.

Estas particularidades posibilitan la extorsión, fundamentalmente, del consumidor de las tecnologías y contribuyen, en alguna medida, a su vulnerabilidad ante aspectos tan diversos en su naturaleza y un tanto desconocidos, como la información, tecnología, capacidad profesional, mercado y riesgos asociados; lo que recaba acciones del Estado en función de la defensa del usuario y protección del paciente, la sociedad como un todo. Llevando al Estado a aumentar su rol en la administración de los posibles riesgos, derivados del desarrollo económico-industrial del sector salud.

El mercado de los equipos electromédicos es una dimensión a considerar, éste se encuentran caracterizado por un deficiente soporte de servicio técnico y de mantenimiento en la post-venta (OPS, 1999; Feldman, 2008). Esto apunta hacia una laguna, referida por varios autores (Paz, García, 1996; Costa, 2004b; Marimbert, 2005; Souza, 2007; Feldman, 2008; Navarro, 2007; Leite, 2007), en la evaluación de su eficacia y control, así como en la seguridad y efectividad durante el uso, omisiones aun no cubiertas por la comunidad científica, en gran parte, por la existencia de una amplia variedad de tipos y familias distintas de equipos.

Otra dimensión a señalar es la presencia de un mayor entendimiento, por parte de los gobiernos, de la necesaria racionalización en el uso de estas TS en términos de seguridad, eficacia, efectividad, costos y beneficio social (Ballenilla, 2000), motivado por los riesgos potenciales presentes, demandando así acciones de control y protección (Souza, 2007), y por la presión de las sociedades sobre los Estados en función de que sea cumplida su responsabilidad social dirigida al bienestar ciudadano y la protección de la salud.

---

<sup>9</sup> **Barreras a la entrada**, tratadas como co-reguladores de conducta y desempeño de las actividades empresariales. La condición de entrada es una condición estructural determinando los ajustes internos de una industria que podrá o no inducir a la entrada (Bain, 1956; Yada, 1999).

Además, es atribuido al Sector Salud un componente social muy fuerte por tratar con seres humanos y ser la salud un bien público<sup>10</sup>, el cual debe ser provisto directamente por el Estado, referido esto en leyes de salud de los países, como Cuba y Brasil (Cuba, 1983; Brasil, 1990).

Como parte de la estrategia de la reforma en salud estimulada por la OPS desde 1978 para la América y el Caribe (OPS, 1978; MERCOSUR, 1999; López, 1997), y el incremento de las acciones reguladoras cabe distinguir el fortalecimiento del papel líder asumido por el Estado en la última década en esta esfera (Cuba, 2008; ANVISA, 2010); a través de los Ministerios de Salud, desarrollando un proceso de evaluación y control de los equipos electromédicos para la toma de decisiones, basada en el análisis de la información técnico-regulatoria, evidencia científica, en las etapas de introducción y acompañamiento de estas TS (Ballenilla, 2000).

La dimensión del riesgo asociado a los equipos electromédicos es de interés para la reglamentación de su control, se localiza a nivel internacional en organizaciones como la OPS/OMS, MERCOSUR y GHTF (OPS, 1999; 2001; MERCOSUR, 1999; GHTF, 2010); y en el campo de la normalización como la Organización Internacional de Normalización – ISO el Comité Electrotécnico Internacional – IEC y Organización Internacional de Metrología Legal –OIML; asimismo, en organizaciones nacionales no gubernamentales (Feldman, 2008), con o sin fines lucrativos, a modo de ejemplos se tiene la Agencia ECRI Institute sin fines lucrativos, entre otras. Estas organizaciones dirigen su trabajo a mejorar las evaluaciones y los controles sobre los equipos electromédicos, y así, la seguridad del paciente. Dimensión que puede influir en gran medida sobre la actuación del Estado con vistas a la administración de los riesgos asociados a los equipos médicos.

En la actualidad, la actividad de control sanitario<sup>11</sup> es la dimensión influyente que se presenta como la fase más compleja de la Salud Pública (Costa & Rozenfeld, 2000), siendo la instancia para desenvolver la función reguladora y velar por la seguridad de los productos a través de intervenciones e instrumentos de evaluación de los requisitos para la seguridad eficacia y efectividad de estos equipos.

La dimensión relativa a la tecnología aplicada a los equipos electromédicos, determina la participación de otros sistemas de control técnicos, diferenciados del Sector Salud,

---

<sup>10</sup> A los fines del estudio, **Bien Público**: el consumo de ese bien por un individuo, no reduce la cantidad disponible del bien para los demás individuos (Varian, 1999).

<sup>11</sup> A los fines de este estudio se entiende como **Control Sanitario**, acciones de vigilancia <intervención, inspección, observación> basadas en el concepto amplio del riesgo, y la noción de calidad en salud conjugada con los conceptos de eficacia y seguridad, categorías operacionales, a ser desarrollados en el espacio institucional y en cualquier fase del producto. (Costa, 2003).

concordando con Feldman (2008). En este aspecto es necesario profundizar en estudios que permitan conocer: a) porque en ocasiones el Estado extrapola la función reguladora, su actuar, acaso es una tendencia o una necesidad actual para este tipo de TS, o b) no posee las estructuras que le garanticen adsorber todo el control sanitario de estos equipos en todo su ciclo de vida, o c) los sistemas de controles sanitarios no incluyen los controles técnicos que garantizan niveles aceptables de riesgos, o d) existe falta de capacidad técnica analítica para la ejecución de estos controles, o e) depende del rol de las entidades que ejercen los controles técnicos y sanitario, y f) la posición/participación de fabricantes y usuarios ante estos controles.

Al tener el Estado la obligación de velar por la prevención y protección de la salud de la población pasa a ser el responsable por la ejecución de acciones pertinentes para alcanzar tal fin; la respuesta del Estado ante esto para los equipos electromédicos aun precisan ser entendida (Costa, 2004; Souza, 2007) y más atendidas por la comunidad científica, casuísticamente, por tanto, objeto de investigaciones.

Las actividades del control sanitario de los equipos electromédicos se muestran, en la literatura consultada, principalmente en trabajos dedicados al establecimiento de Sistemas de Vigilancia en la Post-comercialización para la colecta de notificaciones de eventos adversos ocurridos durante el uso de los equipos y, la comunicación de éstas a través de alertas para otros Usuarios (Cuba, MINSAP, 2008; SUS, 1998; Randall, 2001; Vlachos, 2003; Matheny, 2006).

Se constata por un lado, una escasez de trabajos dirigidos al estudio de los sistemas regulatorios sanitarios para el control de riesgos durante el ciclo de vida de los equipos electromédicos, en especial de países en desarrollo. Mayormente los trabajos científicos sobre controles y métodos de controles están enfocados a responder situaciones determinadas en específicos servicios de salud, como es presentado por Paz (1996); Matheny (2006); Navarro (2007) y Leite (2007); o de modo muy general para un sólo tipo de parámetro técnico de los equipos (Zavarini, 1993). Por otro lado, se cuenta con trabajos sobre metodologías de evaluación específica para diferentes tipos de equipos electromédicos y recomendaciones de uso, presentados por instituciones dedicadas a ese fin, entre estas la agencia ECRI Institute, de los Estados Unidos (ECRI, 2010).

Entre tanto, se observa que, en países no desarrollados, el control sanitario relacionado a los equipos presenta considerables limitaciones en cuanto a conocimientos sobre los requisitos de eficacia/seguridad y gestión de riesgos; en cuanto a tecnologías de intervención, infraestructura y recursos para el desempeño de su función reguladora (Lucchese, 2001; Costa 2004b; Navarro 2007; Leite 2007).

Se desprende de aquí, el largo camino aun por recorrer y explorar por parte de la comunidad científica en busca de soluciones apropiadas para incrementar la seguridad de los equipos electromédicos en uso, en los diferentes servicios de Salud y, por consiguiente, en identificar y analizar soportes de controles en los diferentes momentos regulatorios, a ser aplicados por las instituciones regulatorias en el ámbito de la salud.

Todo lo mencionado, anteriormente, va al encuentro de la posición adoptada por el Ministerio de Salud de Brasil (2006, pág.11) en la agenda de prioridades para Investigación y el Desarrollo (I&D):

*(...) “as prioridades de pesquisas como: estudos sobre a função regulatória e impacto na saúde da população; segurança sanitária e controle de riscos; ação regulamentar; autorização de uso de produtos e tecnologias; e monitoramentos de potenciais efeitos adversos, devem ser considerados nos programas de P&D”*

Considerando lo expuesto, se tomaron como cuestiones que orientan esta investigación las siguientes: a) ¿cómo en Brasil se trata la regulación sanitaria para la seguridad de los equipos eletromédicos?, b) ¿cuál es la base regulatoria establecida para la actuación de las instituciones que realizan el control de riesgos de los equipos eletromédicos?, c) ¿cómo están siendo realizadas las practicas de los controles por estas instituciones del sistema? y d) ¿cuáles son las dificultades existentes para la operacionalización del sistema regulatorio establecido, con vistas a la seguridad de los equipos electromédicos desde el punto de vista regulatorio?

En ese sentido, este trabajo tiene el objetivo de describir y analizar el sistema regulatorio brasilero para la seguridad de los equipos electromédicos en el marco de la regulación sanitaria a partir de identificar el sistema regulatorio aplicado a estos equipos; describir y analizar componentes del sistema regulatorio; describir y analizar acciones para el control de los riesgos asociados a los equipos en estudio e inquirir sobre la adopción de las recomendaciones internacionales en la regulación sanitaria brasilera aplicada a la seguridad de los equipos electromédicos. Visto en los diferentes momentos regulatorios del sistema identificado e insertado en las acciones del SNVS, con énfasis en las prácticas ejercidas por las entidades participantes en estos controles en Brasil.

Así, se pretende con este estudio conocer la regulación sanitaria, establecida para la protección de la salud, enmarcada en la seguridad desde el punto de vista regulatorio de los equipos electromédicos a través del sistema regulatorio brasileño para el control de riesgos, con vistas a dar respuestas a lagunas presentes. Es interés de la autora poder contribuir con los



resultados de este trabajo a la continuidad de otros posibles estudios, al aportar un modesto y discreto conocimiento en la mejora continua del sistema regulatorio brasileño, relativamente nuevo, que aun está en construcción, concordando al respecto con Costa (2008); y sirva además, como referencia para otros sistemas regulatorios viables, disminuyendo la escasez de estudios académicos y artículos científicos sobre el ejercicio de este tipo de sistema en esta Tecnología de Salud.

# **1. ELEMENTOS PARA LA CONSTRUCCION DE UN MARCO REFERENCIAL**

En esta construcción del marco referencial para este estudio se exponen elementos que se entrelazan y fundamentan el estudio de la regulación sanitaria brasilera establecida para los equipos electromédicos a través de su sistema regulatorio. En esta construcción el riesgo pasa a ser uno de los aspectos claves, por lo que es tratado desde varias dimensiones y espacios: aspectos generales, controles de riesgos/control sanitario, tipos riesgos asociados a estos equipos, tratamiento de los riesgos en vigilancia sanitaria y otros.

## **1.1. Tecnologías y riesgos: aspectos generales**

Las tecnologías en función de su uso pueden representar riesgos de diferentes índoles, en el caso específico de las tecnologías aplicadas en la salud, éstas son de extrema preocupación y sujetas a acción del Estado como lo muestra Costa (2003; 2004). Describir elementos de la tecnología en general y sus dimensiones presentes en la tecnología para la salud, asimismo, identificar tipos de riesgos involucrados son de interés para este estudio

### ***1.1.1. Tecnologías y Tecnologías para la Salud***

Para un mejor entendimiento de lo que representan las Tecnologías para la Salud -TS y su importancia en el tema de estudio, se considera conveniente ver algunos aspectos y elementos importantes en el concepto de *Tecnología*, así como sus dimensiones manifestadas en la vida cotidiana, ya que también se reflejan de igual forma en las TS.

En la literatura consultada, la *tecnología* es mostrada como una actividad compleja y multidireccionada a las diferentes ramas científico-técnicas del saber. Se presenta como la vía para buscar medios más eficaces en la obtención de resultados deseados, existiendo en su construcción todo un proceso en el cual se definen y redefinen metas en función de las posibilidades efectivas o imaginarias a alcanzar (Figueiredo, 1989). Vemos así, que la *tecnología* no se resume a la obtención de un material, una herramienta, máquina o técnica, ya que también se reflejan juicios y procesos abstractos cuya evidencia puede ser inmediata o no, en dependencia de su complejidad.

En general para formular el concepto de *tecnología*, según Figueiredo (1989), éste ha sido concebido como el conjunto de medios o actividades a través de las cuales se persigue cambiar o manipular el ambiente; ésta puede abarcar también un conjunto de procedimientos para obtener un fin determinado. Causa por la cual, según varios estudiosos entre ellos la socióloga Figueiredo, la *tecnología* se evalúa en términos de eficacia, o sea, en como ésta se adecua a los objetivos previstos, teniendo gran influencia las condiciones socio-políticas y culturales donde se desenvolverá esa tecnología con dimensiones económica, científica, ideológica y política. Estos aspectos deben ser considerados en una situación concreta a la hora de seleccionar la tecnología más apropiada, de un conjunto de propuestas posibles, a ser ejecutada en dependencia de su finalidad. Este campo de conflictos de intereses entre la tecnología y la sociedad, a su vez, dirige el avance tecnológico. Avance que debe ser regulado, mayoritariamente por el Estado, al ser la instancia donde se condensan diferentes fuerzas sociales, siendo el responsable por la reproducción de la sociedad, su diversidad y sus desigualdades (Lucchese, 2001; Costa, 2004).

La dimensión científica de la tecnología se refleja, según Figueiredo (1989), en la asociación que tiene a la construcción de métodos y conocimientos científicos que dan nuevos conocimientos que no siempre están ligados a la creación de mecanismos de control físico y social. La creación de una tecnología va a estar determinada en función de los conocimientos científicos existentes, dándole un carácter no aleatorio a la tecnología resultante.

Por su parte la dimensión política enfatiza el campo de poder que limita la producción y adopción de *tecnologías*; por lo que la *tecnología* puede servir a la dominación de clases, fracciones o grupos sociales, así como a su emancipación y se observa que el avance tecnológico posibilita a un Estado contemporáneo, regulador de los intereses de las sociedades altamente industrializadas, a garantizar el orden de poder vigente, con características no estáticas. Nuevas tecnologías que exigen atender determinadas demandas, al mismo tiempo dan origen a otras demandas, que generan presiones para la producción de otras tecnologías, que desafían la propia naturaleza de dominación. Esto lleva a concluir que, la dimensión política se refiere a la manifestación de intereses debidos a situaciones concretas del desarrollo científico, condiciones económicas y de homogeneidad ideológica.

Las condiciones básicas para la existencia de un avance tecnológico están dadas por la existencia de necesidades y recursos sociales, y de un conjunto de valores o ideología favorables a la innovación (Figueiredo, 1989). La separación entre el producto y el consumidor de tecnología motiva a la innovación, aumentando la complejidad social de la producción de ésta. Otro aspecto a destacar es la no transparencia de la tecnología producida, motivada por

la complejidad que exige de una formación especializada de profesionales y de otros recursos; así como, el hecho de que no siempre las instituciones innovadoras están comprometidas con la transparencia de la tecnología, retirando o manipulando informaciones en nombre de la “seguridad nacional” o de la “paz mundial”; pero que en la realidad esa falta de transparencia está dada, mayormente, en evitar competidores, incrementar lucros y garantizar hegemonía nacional e internacional.

En tanto, se tiene también que, los usuarios pasan a ser menos discutidores durante la recepción de las tecnologías o no tienen otra opción que no sea aceptarlas por falta de capacidad de intervención en su decisión. La innovación no es analizada, ni problematizada por los usuarios, por tanto no es interferida por éstos, lo cual influye en su divulgación y conocimiento. Es aquí, donde el papel del Estado en la difusión de la tecnología es importante, por ser la instancia donde se condensan los intereses sociales organizados (Figueiredo, 1989). Por ello la transparencia de la información, el establecimiento de patentes y la retención de una innovación son procesos muy regulados por el Estado.

Las TS responden al proceso descrito anteriormente de las tecnologías, con sus influencias económicas, científicas y sociales. Por su interacción con la salud humana se profundizan los procesos de evaluación de su eficacia, efectividad y de garantizar la seguridad ante la presencia de riesgos asociados al uso en función de la salud del paciente, por tanto, la producción de tecnología para la salud está estrechamente ligada a las demandas de los usuarios (beneficiarios) y a las posibilidades ofrecidas por el conocimiento científico existente, así como, a la voluntad política-social de cada Estado.

Son definidas las TS como todas las tecnologías aplicadas para la prevención, protección, recuperación y promoción de la salud, las que son agrupadas en: tecnologías clínicas: medicamentos y otros productos, equipos médicos y procedimientos clínicos; tecnologías de apoyo: organización, sistemas de información, infraestructura y equipamientos; y la tecnología dirigida a la tele-medicina (OPS/OMS, 2005). Definición que sitúa a los equipos electromédicos como una de las TS, dentro de equipos médicos.

En los últimos años con vistas a disminuir el crecimiento, aparentemente incontrolable, de los gastos en salud por la introducción y uso de nuevas TS, se constata un gran interés por: a) la variabilidad en el uso de las TS y de la práctica profesional de éstas; b) su introducción rápida en los servicios médicos; y c) el desconocimiento del impacto real en la salud individual y colectiva, en la equidad y eficiencia, (OPS/OMS, 2005); estimulando todo esto a elevar la acción reguladora del Estado sobre estas TS.

Así también, pasa a ser importante conocer como se manifiestan los equipos electromédicos en cuanto a los riesgos asociados a su uso y a los medios para su consecuente control, dirigido éste a la protección del paciente.

### ***1.1.2. Riesgos y Control de Riesgos***

El riesgo y los aspectos asociados a éste han preocupado a muchos estudiosos en el área de las ciencias sociales, entre ellos Beck (1992) y Giddens (2000) cuando reflejan que en la modernidad avanzada, la producción social de la riqueza se relaciona en forma sistemática con la producción social del riesgo, o por su parte, Castells (1999) al referirse a la globalización plantea que en su encarnación del capitalismo de la información, no regulado y competitivo supera a los Estados, articulando los segmentos dinámicos de las sociedades de todo el planeta; al tiempo que desconecta y margina a aquellos que no tienen otro valor que el de su vida. Aspectos éstos estudiado también por Donovan et al. (2008), donde se aprecia una convergencia hacia la búsqueda de estrategias más integrales de gestión o de administración del riesgo en las diferentes áreas: económicas, políticas y culturales, basado en las transformaciones de la sociedad. Por su parte, Leite (2007) coincide con estas apreciaciones y coloca el tema del riesgo como objeto de polémicas y motivo de estudios académicos en el campo sociológico y de la salud.

Y Almeida (2009) también trae estas apreciaciones y se refiere al afán anticipatorio a la ocurrencia de eventos mostrado en la sociedad actual, resultante de vertientes tecnológicas derivadas del desarrollo científico moderno, acentuado al punto de que algunas ciencias hayan incorporado la necesidad de realizar proyecciones y predicciones del “comportamiento” de los objetos para el futuro, lo que obliga a tener en consideración la incertidumbre<sup>12</sup> asociada; siendo la estimativa de la probabilidad y los juicios de valores presentes en la posibilidad de ocurrencia de un incidente, los elementos que coadyuvan a reducir esa incertidumbre a un grado de conocimiento; lo que en salud esto depende, además, de las definiciones de dosis de incertidumbres, donde se da el “riesgo” como un objeto incierto.

“Riesgo”, asimismo, es una palabra que cada vez más está siendo utilizada en la vida cotidiana, a pesar de que sea muy antigua, y deja un margen a enigmas e imprecisiones. Así, se aprecian riesgos resultantes de la complejidad en el desarrollo de todos los sectores de la

---

<sup>12</sup> Para este estudio se toma *Incetidumbre*, la falta de conocimiento *a priori* del resultado de una acción o del efecto de una condición. Se refiere a la dificultad de prever eventos futuros en razón de eventuales errores en medidas físicas ya realizadas.

sociedad moderna, de las nuevas tecnologías, y las que casi siempre presentan nuevos problemas (Lucchese, 2001).

El significado de “riesgo”, fue relacionado a las apuestas y al chance de ganar o perder en el juego de azar, permitiendo en el tiempo llegar al concepto actual de medir la probabilidad de ocurrencia de un evento a través de diferentes modelos matemáticos, lo que aun no proporciona una medida o conocimiento completo del riesgo asociado, su magnitud y sus consecuencias. En el siglo XX también se relacionó a desenlaces negativos, por lo que huir de riesgos pasó a ser como un estilo de vida saludable, especialmente, cuando éstos no pueden ser evitados. El término “riesgo” se extiende dentro del área de la ingeniería ante la necesidad de estimar daños derivados del empleo de sustancias, materiales y tecnologías que proporcionan peligros, tales como radiactivos y otros; lo que posibilitó realizar análisis que dimensionan los posibles riesgos derivados del uso de tecnologías para la salud y su control (Almeida, 2009).

Dado el daño que puede proporcionar un peligro y el riesgo que este representa, el control de riesgos<sup>13</sup> discurre en un elemento esencial, por lo que estas consideraciones sobre el riesgo y los medios de controlar riesgos en salud alcanzan mayor importancia y trascendencia al tratarse de vidas humanas, debiendo ser estimados otros elementos fuera del científico-técnico-médico como el económico, político y social, los cuales interaccionan durante la innovación, producción, distribución, uso y abandono, en el ciclo de vida de una Tecnología para la Salud. En la mirada de Almeida (2009) el concepto del riesgo puede estar vinculado, en un futuro, a otros campos conceptuales, tales como el campo de la salud colectiva, un campo ideológico, conceptual y metodológico.

A pesar de que el tema del riesgo para las TS está siendo abordado en varios estudios (Lucchese, 2001; Costa, 2003, 2004, 2004b; Navarro 2007; Leite 2007), aun no se presenta en la literatura un abordaje concluyente sobre el tratamiento al riesgo en las TS, relacionadas con los equipos médicos y su control. Este tratamiento depende, fundamentalmente, de las políticas de salud establecidas en cada país dirigidas a la protección de la población ante riesgos y de los recursos disponibles para tal fin, como se aprecia en el caso de los equipos electromédicos, especialmente, en los equipos emisores de radiaciones; no en tanto, que todas estas TS ofrezcan riesgos resultantes de su naturaleza, complejidad y variedad. Se han definido más de 24 544 términos distintos en la nomenclatura de equipos médicos (ECRI,

---

<sup>13</sup> A los fines de este estudio se adopta como *Control de Riesgos* en salud, la regulación de los riesgos a partir de la intervención del Estado en el mercado de las tecnologías para la salud, con la finalidad de controlar y administrar los daños potenciales a la salud, regulación influenciada por intereses políticos, económicos y sociales, y por juicio de valores (Costa, 2003, 2004; Hood, 2004).

2010), que cubren la extensión de dispositivos y equipos en uso en la asistencia sanitaria moderna, incluidos sistemas de información, software, diagnóstico *in vitro*, pruebas moleculares y genéticas, equipamientos, implantes, aparatos asistidos, y consumibles; lo cual da la medida de la complejidad a la hora de desarrollar metodologías de control y el largo camino aun por recorrer.

Así, se observa que el control de los riesgos presentes en esas nuevas y complejas TS, pasa a ser un desafío para los científicos, debido a la inclusión de componentes, tales como sustancias químicas, físicas y biológicas, a través del proceso de innovación desarrollado por la comunidad científica, con la finalidad de traer “bienestar” a la población (Costa, 2004). Esos componentes conforman materiales, productos, aparatos y procedimientos que generan sistemas complejos y poderosos, posibles de ocasionar tanto beneficios como daños<sup>14</sup> (Costa, 2001, 2004), estos últimos asociados a los riesgos potenciales.

Debido a que no se tiene dominio aun de todas las posibilidades y medidas de ocurrencia e intensidad del daño que puede ser causado, presentando un componente de incertidumbre importante, como ha sido referido en varios trabajos desarrollados (Lucchese, 2001; Costa, 2004; Souza, 2007; Leite, 2007; Navarro, 2007), es necesario continuar desarrollando otros trabajos para el análisis y control de esos riesgos para la salud.

La relación intrínseca entre las TS y sus riesgos determina que estas tecnologías sean objeto de intervención y de preocupación del Estado con vistas a la protección ciudadana y en particular del paciente, y, por tanto, de interés en el desarrollo de acciones de vigilancia y seguimiento, instrumentando controles apropiados.

Para el control de los riesgos se han aplicado varias técnicas, llamadas también tecnologías de intervención (Costa, 2003); pero, por la complejidad de las TS y de su incertidumbre en cuanto a la ocurrencia de los riesgos potenciales asociados, aun esas tecnologías de control están presentando limitaciones para su aplicación. La literatura muestra que una de las primeras técnicas utilizadas para el control fue el Análisis de los Riesgos (Molak, 1997).

La técnica de análisis de los riesgos es considerada en la salud con el objetivo de identificar y conocer las causas de ocurrencia de los riesgos asociados a eventos adversos y su posible reducción a través de la administración (gerenciamiento) de riesgos, contribuyendo al manejo más racional de las TS.

---

<sup>14</sup> Daño: lesión o daño físico a la salud de las personas, el daño a la propiedad o al ambiente (ISO/IEC Guía 51:1999).

### **1.1.3. Evaluación del Riesgo, Evaluación de Tecnologías para la Salud -ETS y Gestión de Riesgos -GR**

En el área de las TS la evaluación de riesgos asociados a su uso alcanza relevancia para la protección de la salud de la población. Según Navarro (2007), la evaluación de riesgos se presenta como el uso de evidencias objetivas para determinar los efectos para la salud derivados de la exposición de individuos o población a situaciones o materiales que ofrecen daños, peligros<sup>15</sup>.

La evaluación del riesgo tiene su inicio en la economía atribuible a las fallas del mercado (Gadelha, 2003). En el campo de la salud, además de la necesaria evidencia científico-técnica resultante del análisis del riesgo, también demanda la utilización de criterios económicos, tales como costo/beneficio, determinando éste el uso o no de las TS.

Por su parte Brayer (1993) llama la atención sobre el elemento “incertidumbre”, presente en la evaluación del riesgo derivado, casi siempre, de la dificultad de definir las relaciones causa-efecto en un evento dado, lo que permite afirmar que la evaluación del riesgo está estrechamente relacionada a la falta de conocimiento y de información para su constatación y concretización; siendo esta problemática objeto de estudio de las instituciones de Investigación y Desarrollo -I&D y de las Autoridades Reguladoras (NRC, 1983).

Navarro (2007) muestra como la evaluación del riesgo es un momento esencialmente científico-técnico, en el cual los modelos teóricos, los procedimientos experimentales y la validación de los resultados son los elementos de los estudios realizados (epidemiológicos, toxicológicos, *in Vitro*, modelo matemático o de otro tipo), adjudicando rigor y legitimidad científica. Sin embargo, no siempre se concibe representar cuantitativamente la evaluación del riesgo, por el *carácter subjetivo* aportado por los participantes y sus objetivos presentes en el momento de análisis, aspecto tratado también por Czeresnia (2004) y Navarro (2007); a lo que se agregaría la importancia de ser considerado como otro elemento participante en toda evaluación/análisis, de gran influencia sobre los resultados finales de la evaluación del riesgo, siendo en ocasiones determinante en la toma de decisiones y de acciones correctivas.

Por tanto, el proceso de la evaluación del riesgo en salud es analítico y complejo en dependencia del tipo de TS. Su costo es alto y requiere personal calificado, técnicas, equipos e infraestructura sofisticada. Este proceder se ha visto afectado por limitaciones financieras, aspecto presente de forma destacada en los países considerados en vías de desarrollo y no desarrollados, con aun pocos recursos destinados a este campo. Además, la evaluación del

---

<sup>15</sup> Peligro: fuente potencial de daño (ISO/IEC Guía 51:1999).



riesgo para la salud requiere de juicios basados en los resultados científico-técnicos y en las políticas sociales y económicas de intereses específicos (NRC, 1983; Molak, 1997; Costa, 2004).

Con vistas a delimitar mejor la toma de decisiones sobre los riesgos y teniendo en cuenta su relación intrínseca con las TS, se desenvuelven metodologías para su evaluación, análisis y control, las cuales conjuntamente con los elementos económicos y políticos asociados desarrollan la Evaluación de las Tecnologías para la Salud -ETS<sup>16</sup>, la cual pasa a ser una referencia para la toma de decisiones, entre estas la posible adquisición del equipo por el servicio de salud, actividad desarrollada a gran escala en los países avanzados; brindando también un subsidio importante para decisiones sobre aplicación de tecnológica/procedimientos, elaboración de directrices y, por consiguiente, para procesos de planificación/gestión, evaluación de servicios y programas de salud (Krauss-Silva, 2004). En su desarrollo se consideran elementos relacionados a la política de salud, ética y aspecto social (OPS/OMS, 2005).

Al mismo tiempo, las ETS posibilitan actividades de evaluación/monitoreo de servicios de salud (Krauss-Silva, 2004), permitiendo así, definir patrones de calidad y eficacia de la atención de los sistemas de salud más desarrollados. Se considera, por un lado, que las ETS deben ser realizadas en todas las etapas del ciclo de vida de la TS en cuestión, con objetivos específicos que responden a sus intereses. Por otro lado, su ejecución presenta limitaciones, por ser costosa, relativamente nueva y tener carácter multidisciplinario (OPS/OMS, 2005), influenciada por la falta de personal calificado, infraestructura, recursos económicos y voluntad política.

Es importante señalar que no siempre las ETS ofrecen soluciones prácticas e inequívocas para la toma de decisiones. Además de que, no siempre son aceptadas por el personal médico que rechaza sugerencias externas, mostrándose conservador de su autonomía clínica (McKinlay, Marceau, 2002; Navarro, 2007).

Otra tecnología para el control de riesgos, que en la actualidad ha sido estudiada por los científicos es la Gestión de Riesgos -GR, con la finalidad de contribuir a minimizar los daños por el uso de las TS o establecer niveles de aceptación del riesgo, principalmente, en función de los beneficios que reporta esa TS. La GR considera insuficiente sólo la aplicación de la evaluación del riesgo como medio de controlar riesgos.

---

<sup>16</sup> Se define la *ETS* como una forma comprensiva de investigación que examina las consecuencias técnicas, económicas y sociales derivadas del uso de las TS, a corto y mediano plazos, así como, los efectos directos e indirectos, deseados e indeseados (PAHO/WHO /OHTA, 2004; OPS/OMS, 2005).

Así encontramos que, Lucchese (2001) presenta una laguna, existente aun en la literatura, con relación a los análisis generales sobre la gerencia de riesgos, mostrando esta actividad un carácter particular al ser dependiente del objeto y sus riesgos en cuestión. Lo que torna su regulación, durante el ciclo de vida de las TS<sup>17</sup>, un desafío. Por su parte Cunha (2008) presenta el riesgo sanitario con las dimensiones de evaluación de riesgos, administración de riesgos y comunicación de riesgos, dimensiones presentes y discutidas por la literatura relacionada con sistemas de gestión de riesgos, quizás provocando un enlace, que permitiría la incorporación de estos sistemas como parte de los controles sanitarios.

Según National Research Council-NRC<sup>18</sup> (NRC, 1983), en la Gestión de los Riesgos de las TS se desarrolla un proceso que integra los resultados de una evaluación del riesgo sobre un objeto específico con los aspectos sociales, económicos y políticos correspondientes, haciendo una selección apropiada de las acciones y toma de decisiones para la actuación reguladora; a través de la publicación de *Risk Assessment in the Government: Managing the Process*, establece criterios aun vigente sobre la evaluación de riesgos y procesos administración/gestión (regulación de riesgos).

Con el desarrollo tecnológico, el concepto de GR se ha tornado más específico y apropiado para el caso de los equipos médicos. De la lectura realizada a NRC (1983), Omenn & Faustman, (2005) y la norma ISO 14971 (2007), se constata que la GR incluye las siguientes etapas: a) Análisis de Riesgos (análisis y valoración del riesgo que incluye: identificación del peligro, estimación del(os) riesgo(s) por cada situación de peligro, evaluación de la magnitud/dosificación y exposición, caracterización del(os) riesgo(s) y análisis del(os) riesgo(s)), b) Evaluación del Riesgo, c) Control del Riesgo (establecer opciones para administrar/regular el riesgo y análisis/decidir e implementar la opción reguladora considerada adecuada, evaluación de riesgos residuales, análisis de la relación riesgo/beneficio), d) Evaluación sobre el riesgo aceptable, e) Informe del riesgo (comunicación), e f) Información de Producción, y Posproducción<sup>19</sup> (evaluación del

---

<sup>17</sup> Entiéndase, para los fines de este estudio como *Ciclo de vida de la TS*, las actividades relacionadas con el desarrollo, innovación, producción, distribución, uso y abandono (obsoleto) del producto en cuestión.

<sup>18</sup> *NRC*, el Consejo de Investigación del Nacional funciona bajo los auspicios de la Academia de Ciencias Nacional -NAS, de la Academia de Ingeniería Nacional -NAE, y del Instituto de Medicina -IOM de los EE.UU. Es parte de una institución privada, sin fines lucrativos que proporciona ciencia, tecnología y asesoramiento sobre políticas de salud. La misión de la NRC es contribuir a mejorar la toma de decisiones gubernamentales y políticas públicas, a elevar la educación pública y la comprensión, y promover la adquisición y difusión de conocimientos en cuestiones relacionadas con la ciencia, la ingeniería, la tecnología y la salud (<http://sites.nationalacademies.org/NRC/index.htm>).

<sup>19</sup> *Posproducción* es la parte del ciclo de vida de un producto después de completar su diseño y fabricación, incluye transporte, almacenamiento, instalación, uso, mantenimiento, reparación, cambio del producto, retirada del servicio y abandono (ISO 14971:2007).

control/regulación implantada). Así se constata la administración de riesgos como el proceso que integra los resultados de la evaluación de riesgos con los aspectos sociales, económicos e políticos influyentes, posibilitando la acción reguladora más apropiada a un determinado riesgo, en un contexto dado.

Lo expuesto sobre controles e instrumentos de control de riesgos refleja que, en todo el proceso destinado a la protección de la salud debido al uso de TS, ha sido esencial establecer políticas regulatorias en el sector de la salud y la intervención cada vez más creciente del Estado en el área social, surgiendo de esa manera las estructuras regulatorias afines, estatales o privadas en cada país.

Uno de los elementos del sistema de gestión de riesgos asociado al análisis de riesgos y de gran utilidad para el sistema regulatorio a ser aplicado a un producto, es la *Comunicación de Riesgos*<sup>20</sup>, actividad que coadyuva a evitar la repetición o surgimiento de nuevos riesgos potenciales; por lo que es interesante presentar algunos aspectos de cómo es tratado el tema. Este tema ha sido discutido por casi todos los sectores económico-productivo-servicios de bienes de consumo, en especial por considerarse que estamos ante una “*sociedad de riesgos*”. Así en lo que respecta a la salud, la Comunicación de Riesgos también tiene su espacio, dirigido a disminuir riesgos en las tecnologías de salud. Se encontró una cantidad apreciable de artículos refiriéndose a la comunicación de riesgos, fundamentalmente en el área de alimentos y medicamentos (OMS, 1998; 2011; Philippa, 2006; FAO, 2007), los que pueden ser referencia para establecer un programa de comunicación de riesgos para los equipos electromédicos.

A los fines de este trabajo, se tomaron en cuenta varias formas de definir y tratar la Comunicación de Riesgos a ser aplicada a los equipos médicos, referida por varios artículos publicados por la OMS, incluyendo su *Website* y trabajos realizados por otros autores (OMS, 1998, 2011; FAO, 2007; Rangel, 2008; Villarraga, 2010). Se constata que la actividad debe ser tratada con la afluencia de varios sectores involucrados en los objetos fuentes de los riesgos. La mayoría de los autores converge en que la comunicación de riesgos debe ser vista como un

---

<sup>20</sup> *Comunicación de Riesgos*, proceso interactivo de intercambio de información y opinión sobre el riesgo entre los evaluadores de riesgos, los gestores de riesgos, y otras partes interesadas, con el objetivo de mejorar la comprensión del riesgo, de los problemas relacionados a este y de las decisiones (OMS, 1998; 2011). La comunicación de riesgos de las fallas de equipos médicos pueden tener lugar tanto en el desarrollo <pre-comercialización> y durante el uso <pos-comercialización> etapas de ciclo de vida de cualquier equipo médico. La identificación de las fallas <deficiencias> de los equipos médicos y la comunicación de estos resultados son componentes esenciales en ambas etapas. Una comunicación de riesgos eficaz de las fallas de equipos médicos provee a los fabricantes de la información adecuada para tomar decisiones respecto a los riesgos para la salud, pacientes, y la seguridad integral. También, ofrece al público, usuarios finales y los pacientes, un mayor conocimiento sobre el rendimiento de los productos sanitarios, su uso en procedimientos médicos y los potenciales, viables, por el mal funcionamiento, uso incorrecto, o riesgos (Villarraga, 2010).

proceso interactivo de intercambio de información y opinión sobre el riesgo, entre los evaluadores de riesgos, los analizadores y administradores de riesgos, y otras partes interesadas; con el objetivo de mejorar la comprensión del riesgo, de los problemas relacionados a éste y de las decisiones de gestión de los riesgos, garantizando la apertura y la transparencia al aplicarlas.

La comunicación de riesgos, relacionada a los equipos médicos, según Villarraga (2010), puede encontrarse en varias etapas de ciclo de vida de cualquier equipo médico, ubicadas esencialmente en la pre-comercialización y durante la pos-comercialización del producto. La identificación de deficiencias y eventos adversos de los equipos médicos y la comunicación de estos resultados son componentes esenciales en ambas etapas. Una comunicación de riesgos eficaz provee a los fabricantes la información adecuada para la retroalimentación y toma de decisiones; y así mismo, ofrece a usuarios finales y pacientes un mayor conocimiento sobre los productos para la salud.

Lo anterior muestra la ventaja de tener una estructura organizada y competente que proporcione información válida, así como un programa con un flujo de acciones dirigidas a este fin. Entendiéndose que, las necesidades en materia de comunicación de riesgos en una situación de urgencia exigen que haya una estrategia y un plan de aplicación únicos. Tomando de referencia la propuesta de la FAO (2007), se presentan algunos principios de la comunicación de riesgos en función de su definición, en convergencia con los equipos electromédicos. Considerados como importantes: a) las estrategias y los programas de comunicación de riesgos deben promover activamente el conocimiento y la participación de todas las partes interesadas en el proceso de análisis de los riesgos; b) la gestión de cada cuestión relativa a los equipos electromédicos en la que intervenga una evaluación de riesgos importante debe incluir una estrategia y un plan de aplicación de comunicación de riesgos; c) la variabilidad, la incertidumbre y las hipótesis en los modelos de riesgos se deben comunicar a los gestores de riesgos y las partes interesadas externas de manera sencilla y comprensible; d) las autoridades competentes deben tener en cuenta los conocimientos, las actitudes, los valores, las prácticas y las percepciones de las partes interesadas al comunicar las opciones y decisiones en materia de gestión de riesgos; e) la comunicación de los riesgos debe mejorar la efectividad y la eficacia globales del proceso de análisis de los riesgos y fortalecer la relación de trabajo entre los participantes; y, f) la comunicación de los riesgos debe incluir a las partes interesadas de otros países y cumplir las obligaciones internacionales de notificación (FAO, 2007).

Para un efecto adecuado, la combinación de todos estos principios y la elaboración/ejecución del programa junto a los aspectos culturales influyentes al establecer comunicación entre las partes es considerado fundamental, asimismo una cultura de riesgos, entendida como educación y conocimiento de riesgos, en sus diversas formas de percepción y por comunicar riesgos; en estudios realizados (Rangel, 2008) se advierte sobre la necesidad de esta percepción del riesgo, a lo que se puede agregar la necesidad de concretizar estrategias que posibiliten comunicar/dialogar con todas las esferas contribuyentes en el bienestar y la salud humana.

Un eficaz programa de acciones para la comunicación de riesgos en salud puede considerarse una herramienta importante en el control sanitario, en función de proporcionar protección a la población expuesta a las tecnologías de salud generadoras de riesgos.

## **1.2 Responsabilidad del Estado**

La extensión de la privatización del sector productivo y de servicio en una sociedad eminentemente consumista (Costa, 2003); donde el Estado cada vez más cede espacio productivo, y en el ámbito de una “*Sociedad de Riesgos*”, le resta a ese Estado actuar como “*Regulador*” (Hood, 2004), responsable por la administración de riesgos, velando por el control, circulación y distribución de éstos en la sociedad. Estos cambios en la organización del modelo occidental de Estado, en función de la reducción de sus actividades económicas y sociales directas, son analizados por otros estudiosos (Barreto, 2008), destacando la polémica sobre el papel que este Estado debe tener en cuanto a la elaboración de políticas y regulaciones, lo que demuestra la creciente necesidad de contar con conocimientos científicos que fundamenten este actuar, basado en procesos documentados científicamente para la toma de decisiones de los Estados. Aspecto que cobra destaque en el sector de la salud por la posición que ocupa actualmente la comercialización de las TS en cuanto a ingresos económicos importantes para los países, donde los equívocos pueden dar consecuencias catastróficas.

Se evidencia científicamente, de un lado, que el sector productivo para la salud está dirigido a producir lucros, lleva al consumismo deliberado y provoca daños a la salud. Por otro lado, él por si mismo no se encuentra en condiciones de controlar los riesgos asociados y, por tanto, de auto-controlarse o auto-regularse (Costa, 2003; Souza, 2007), por ende, los Estados actualmente desempeñan de forma exclusiva la regulación de los riesgos para la salud, la

profundidad de esta regulación depende de los criterios establecidos para este fin, en cada país.

Así, se ha llegado a determinar al Estado como la institución legítima para defender los intereses de la sociedad e implementar acciones de protección, dependiendo del grado de exigencia y conciencia de la sociedad en cuestión, aspecto que lleva a la sociedad a tener conocimiento de ser tanto productora como concedora de los riesgos, según apunta Beck (2003). Para ejercer acciones de protección, se crean autoridades reguladoras, tratando así, de garantizar el aumento de la seguridad individual y colectiva contra exposiciones a sustancias, situaciones y procedimientos nocivos, a través de diferentes sistemas complejos de regulación que accionan en varias modalidades de control (Lucchese, 2001).

Las autoridades reguladoras establecen las regulaciones y los controles sanitarios sobre las TS. Según Feldman (2008), esas autoridades reguladoras presentan limitaciones para su buen funcionamiento, fundamentalmente, estas limitaciones corresponden a la falta de recursos. En la mayoría de los casos, estas instituciones no consiguen responder, en toda su dimensión, a la función reguladora debido, principalmente, a la acelerada introducción de las nuevas tecnologías en los sistemas de salud; lo que lleva a la creación, especialmente identificadas en países desarrollados, de otras instituciones independientes (Feldman, 2008), que trabajan tanto en la ETS como en regulaciones voluntarias para la seguridad y eficiencia de las TS.

Debido a los riesgos y beneficios, los equipos electromédicos pasan a ser objeto de reglamentación internacional (OPS, 1999, 2001; MERCOSUR, 1999; GHTF, 2010), y nacional tanto en los países netamente productores como los netamente consumidores (FDA, 2010; CE-Directiva, 2007; Anvisa, 2010; Cuba, 2008; Health Canada, 2010). Estos equipos, además de los riesgos inherentes a su naturaleza, como electricidad y biocompatibilidad, (Costa, 2004b) pueden adquirir otros, resultantes de fallas en las etapas de desarrollo, producción y uso, incluyendo nuevos factores de riesgos en el proceso de cuidado a la salud humana, debiendo ser considerados en el análisis la relación entre el riesgo, su beneficio y costo durante una evaluación de la tecnología para su uso.

Las acciones de control sanitario, por ser la instancia de preferencia (Costa & Rozenfeld, 2000; Costa, 2003) para desarrollar la función reguladora sanitaria, pueden asumir una función mediadora entre los intereses de la salud y los económicos, al ejercer un papel decisivo en la regulación, fiscalización de la producción, circulación, comercialización y consumo de bienes y servicios esenciales para la salud y la calidad de vida (Costa, 2006), relacionados con los equipos electromédicos durante su ciclo de vida.

Para un buen desarrollo de las actividades de control sanitario sobre los equipos electromédicos, el Estado y sus instancias de regulación y control necesitan del conocimiento científico en lo que se refiere a los requisitos de eficacia/seguridad/efectividad y métodos de evaluación durante el ciclo de vida. Se considera a la Innovación y el Desarrollo -I&D como una posible vía en la solución de esta laguna y al Estado como un creciente consumidor de la actividad científico-técnica del área de I&D (Barreto, 2008); asimismo, la gran importancia dada a la I&D por los países desarrollados, contando con mayor capacidad y patrones civilizados más avanzados<sup>21</sup> (Costa, 2006), donde cada vez más las decisiones en cuanto a políticas y prácticas en salud son prerrogativas del Estado. También es de destacar, lo expresado por Barreto (2008), que dada la tendencia a elaborar políticas y acciones gubernamentales basadas en evidencias científicas, se encuentra el Estado formulando, financiando y ejecutando esta estrategia de desarrollo científico-técnico, presente igualmente en la salud, demostrado por las crecientes investigaciones en salud, las que pueden ser vinculadas o no a los Ministerios de Salud de los países, especialmente cuando se trata de las políticas y actividades regulatorias; del mismo modo se evidencia la creación de instituciones gubernamentales que respondan a estas exigencias científico-técnicas en la esfera de la salud, posibilitando alcanzar otro estatus entre la comunidad científica y las funciones legislativas y éticas del Estado (Barreto, 2008).

### **1.2.1. Control Sanitario y Autoridad Reguladora**

El control sanitario -CS se manifiesta como una acción/actividad regulatoria donde confluyen conocimientos y prácticas sociales; actúa sobre todas las actividades y bienes de interés para la salud, tales como las relaciones de producción y consumo de esos bienes, especialmente, si representan riesgos para la salud; y vincula su actuar con sectores importantes de la sociedad como el económico y jurídico (Costa, 2001, 2004). Asimismo, influye de forma decisiva en el bienestar y la salud de la población de un país; respondiendo, así, al interés público en la defensa del derecho a la salud de la sociedad como un todo. Por tanto, pasa a ser los ojos vigilantes con poder de autoridad del Estado en lo referente a la salud humana.

La práctica del CS, coincidiendo con Costa (2003), se establece sobre la base del concepto del riesgo como posibilidad, peligro o amenaza de daño o agravo. Tiene tres objetos

---

<sup>21</sup> A los fines de este estudio se entiende como *Avanzado*, un alto desarrollo, tecnologías de última generación o de punta; para los términos en que se esté utilizando, sea referido a: capacidades, países, procedimientos o patrones avanzados.

a tratar: el propio producto antes de ser introducido en el sistema de salud, cuando es introducido en el mercado y su función después de introducido, en uso. Tiene además, por base para este tratamiento, informaciones científico-técnicas, sociales, políticas y de juicio de valores (Costa, 2004). Así, el CS es una fuente de información que permite a los actores realizar la toma de decisiones sobre la pertinencia del uso o no de una TS.

El CS actúa con formato multidisciplinario y multiprofesional, necesitando conocimientos técnicos de las áreas referidas, tales como la de derecho, política, administración, ciencias sociales e ingeniería, entre otras (Costa, 2004; Lucchese, 2001). Se entiende a partir de la lectura de Costa (2003), que aun la realización de una reflexión adecuada de corte epidemiológico sobre la protección de la salud, en función de intervenir con contribuciones para el control sanitario de las TS, requiere de la elaboración y el estudio, especialmente para los equipos electromédicos, y al mismo tiempo cada vez más está imponiéndose la necesidad de instrumentar este concepto para las TS, por ser estos estudios importantes para dilucidar asociaciones entre factores de riesgos relacionados a elementos bajo control sanitario y las enfermedades vinculadas a éstos. Por tanto, la participación de la vigilancia epidemiológica en la toma de decisiones durante el control sanitario, posibilitaría incluir otros conocimientos técnico-estadísticos en la gestión de acciones del control; aportando, en este sentido, las técnicas de la vigilancia epidemiológica un beneficio a gran escala; lo cual Paim (2008) también destaca, con el objetivo de que le sirva al CS en la construcción de bases científico-técnicas y de nuevos modelos para la atención e intervención en el control de riesgos a la salud.

Para ejercer toda esa responsabilidad atribuida al Control Sanitario, son identificadas las Autoridades Regulatoras Sanitarias -ARS como instituciones con competencia para el ejercicio de estos controles, su regulación y administración. La lectura de los análisis de Souza (2007) lleva a concluir que las Autoridades Regulatoras -AR son instituciones creadas como opción ante la baja capacidad de gobierno y de auto-regulación del área productiva, contra contingencias, peligros o fallas en el ejercicio de una actividad. Con todo esto, puede interpretarse que las ARS son el instrumento utilizado por el Estado para llevar a vía de hecho su función reguladora aplicando las acciones de vigilancia sanitaria. En el caso de los equipos electromédicos, se aprecia la existencia de actividades productivas, de mercado y pos-comercialización que pueden generar riesgos para la salud, y por tanto, son observadas y acompañadas por las ARS, a través del sistema regulatorio establecido a fin.

Las ARS tienen independencia del sector de servicios para establecer regulaciones e acciones de control que respondan a los intereses del Estado y políticas sociales para la salud



de cada país, referentes a la prevención, protección y cura de enfermedades. Las ARS pueden ejercer un papel esencial en la administración de los riesgos durante el ciclo de vida de los productos, tales como alimentos, medicamentos, equipos médicos emisores o no de radiaciones y otros destinados a la salud.

Para realizar esas funciones las ARS requieren de una estructura multidisciplinaria y multiprofesional de las ramas de la ingeniería, medicina, económico-comercial y jurídica. Cuentan con poder de fiscalización de los servicios médicos (Lucchese, 2001) y una infraestructura que le permite llegar a los productos en cualquier etapa de su ciclo de vida, accionar y realizar la toma de decisiones pertinente.

De esta forma, las ARS para desarrollar las acciones de vigilancia sanitaria, crean y establecen sistemas regulatorios de actuación sobre todo el ciclo de vida del producto; regulan y administran los riesgos asociados y adoptan procedimientos para cumplir las funciones de fiscalización y controles de los productos para la salud (Lucchese, 2001; Costa, 2004). Tomando como referencia lo analizado por Matus (1997) sobre sistemas complejos y gobernabilidad se observa que esos sistemas regulatorios, considerados complejos, necesitan demostrar capacidad de gobierno a través de la destreza en su ejecución; contar con procesos de trabajo eficaces y de un diseño organizativo (cultural, de políticas y estructura física), que desde el punto de vista del desarrollo macro sea un diseño organizativo de sistema de trabajo y desde las micro prácticas en su gestión cotidiana sean procesos de trabajo dirigido a actores, objetos, acciones, instrumentos y comunicación. Algunos de estos aspectos relacionados con la gestión fueron considerados en este trabajo de investigación.

Contar con adecuadas tecnologías e instrumentos de intervención para el control de riesgos de todos los tipos de productos con complejidad técnica y, por tanto, el buen desarrollo del control regulatorio por parte de las ARS, se ve afectado por la falta de un mayor flujo de información efectiva y un trabajo conjunto entre todas las instituciones dedicadas a la I&D y las dedicadas a la ejecución del CS. Por lo que, la comunidad científica de conjunto con las ARS son idóneas para desarrollar metodologías que permitan evaluar los diferentes riesgos potenciales y establecer mejores acciones por parte de los diferentes actores en la Gestión de Riesgos durante el ciclo de vida; especialmente, la comunidad presente en el Complejo Productivo conoedora de las TS desde su desarrollo/innovación; y disponer de las herramientas científico-técnicas apropiadas.

## 1.3. Equipos electromédicos y normativas

### 1.3.1. Los equipos electromédicos y su ciclo de vida

Los equipos médicos son TS, que incluyen a los *equipos electromédicos* por definición, para los fines de este estudio se adopta:

**Equipo electromédico**, pasa a ser equipo, aparato, o sistema médico, odontológico o de laboratorio, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su principal función en seres humanos, pudiendo, entre tanto, ser auxiliado en sus funciones por tales medios, y que para su funcionamiento usa alguna fuente de energía interna o externa; que establece contacto físico o eléctrico con el paciente y/o provee energía para éste o recibe la que del equipo proviene y/o detecta esta transferencia de energía (European Directive, 2007; Souza, 2007).

Los equipos electromédicos como casi toda TS tiene beneficios y riesgos potenciales, razón por la cual están sujetos a CS. Estos equipos al utilizar energía, fundamentalmente eléctrica, proporcionan riesgos resultantes de su naturaleza (Costa, 2004; Souza, 2007; Navarro, 2007; Leite, 2007).

Como toda tecnología, los equipos electromédicos pasan por las principales etapas del ciclo de vida de un producto que describe la evolución del producto, etapas vinculadas al mercado; aspecto discutidos por varios estudiosos debido a la gama de productos y sus particularidades; para este estudio se toma la definición de ciclo de vida dada por Souza (2007), que refleja las etapas de: desarrollo, innovación, producción, distribución e incorporación al sistema de salud, uso amplio y abandono; considerándose oportuno desarrollar el control sanitario en función del control de los riesgos y de su gestión en todas las etapas del ciclo.

Se entiende por las etapas: a) de desarrollo, el proceso completo de crear y llevar un nuevo producto al mercado: generación de ideas, desarrollo del concepto y pruebas, testes de mercado e implantación de técnica, siendo el primer paso en la gestión del ciclo de vida del producto; b) de innovación, la remodelación o modificación de un producto y su introducción en un mercado, significa el acto o efecto de innovar, tornarse nuevo o renovado, introducir una novedad; c) de producción, el conjunto de procesos mediante los cuales se fabrica de forma seriada el producto resultado, prototipo del equipo, de las etapas de desarrollo/innovación; d) de distribución/incorporación, etapas en que se realiza la compra-

venta y reparto del equipo, su colocación en los servicios de salud y agregación al servicio a través de la asimilación técnica de éste para el uso racional; e) en la etapa de uso amplio, el producto es usado en condiciones no controladas en base a las funciones que le fueron asignadas, siempre que mantenga sus requisitos de efectividad y seguridad; y f) la etapa de abandono o descarte, es la etapa final del ciclo de vida, a la que el equipo pasa cuando no posee las condiciones de funcionamiento establecidas en su concepción o posee bajo rendimiento funcional y la relación costo/beneficio es elevada. En cada una de las etapas existen requisitos a considerar para el control de los riesgos asociados.



Fuente: Elaboración propia

**Nota.** Las saetas de color azul muestran el flujo de información y la retroalimentación  
SS- Servicio de salud

**Figura 1. Función reguladora del Estado para la administración de los riesgos en los equipos electromédicos.**

En la figura 1 representa la acción de la función reguladora del Estado sobre las principales etapas del ciclo de vida de una TS, equipos electromédicos, relacionadas al mercado y definidas como: a) Desarrollo/Innovación/Producción ejecutadas durante la etapa de Pre-comercialización, b) Distribución-Incorporación en el sistema de salud durante la etapa de Comercialización y c) Uso amplio/Descarte durante la Pos-comercialización. Siendo una acción jerárquicamente del Estado para la administración de los riesgos asociados a los

equipos y dirigida a cada una de las etapas a través de su intervención e interacción sobre el desarrollo de las éstas, la interrelación existente y el flujo de información en ambas direcciones que se origina entre las partes, lo que posibilita la retroalimentación.

### 1.3.2. Riesgos asociados a los equipos electromédicos

La literatura estudiada muestra cómo la comunidad científica tiene abordado distintos riesgos para la salud. Se encuentran abordajes sobre el tema en: a) el riesgo epidemiológico como un concepto operacional, siendo una definición técnica, y producido a través de la reflexión sistemática y disciplinada de una serie de eventos, propiciando pronósticos positivos y negativos, relacionados a la probabilidad de contraer una enfermedad ante determinantes: riesgo de exposición a las sustancias químicas, riesgo biológico, riesgo mecánico, riesgo físico derivado del ruido, vibraciones, radiaciones ionizantes o no ionizantes, y otros; b) el riesgo ambiental; c) riesgo laboral; d) riesgo iatrogénico; e) riesgo institucional; y f) riesgo social: aspectos culturales, éticos, políticos (Brasil, 1994; Porto, 2000; Almeida, 2009; normas IEC).

Almeida (2009), sobre el “riesgo” en el sector salud, analiza los discursos relacionados a los riesgos para la salud, los que se presentan en construcciones circunstanciales, de carácter normativo, e inevitablemente vinculadas a otros intereses, dependiendo de definiciones de lo que se entiende por ser humano, el tipo de sociedad anhelada y modos de alcanzarla; asimismo, se refiere a la necesidad de una vinculación entre la comunidad científica y los sujetos directamente involucrados en los eventos de salud para así encontrar soluciones a las situaciones. Esta apreciación debe enlazarse con la valoración de los riesgos para los equipos médicos, los que tienen diversas naturalezas.

Los equipos electromédicos pueden presentar distintos tipos de peligros y riesgos para la salud humana durante su vida útil. Esos riesgos pueden ser clasificados en riesgos *directos*: intrínseco<sup>22</sup>, resultantes de la ejecución de su función en el uso, y extrínseco, adicionados a la tecnología, resultante de las condiciones transportación, almacenamiento y de uso; e *indirectos*: derivados de la influencia que puedan ejercer los resultados en la toma de decisiones, por ejemplo: un diagnóstico incorrecto, dando lugar a la aplicación de un tratamiento inadecuado. En el caso del riesgo intrínseco, éste no puede ser eliminado, pero

---

<sup>22</sup> Se define como **Riesgo Intrínseco** al equipo, aquel derivado de la composición, materiales y funcionamiento del propio equipo, indispensable para proporcionar el beneficio a la salud, para el cual fue fabricado.

puede ser minimizado aplicando diferentes medidas durante el ciclo de vida, según el tipo de equipo.

Se encuentran como principales riesgos para los equipos electromédicos (IEC 513:1976; IEC/TR 60513:1994; IEC 60 601:2005):

- **Riesgos intrínsecos al equipo**, debido a: la energía liberada durante el normal funcionamiento, eléctrica, radiaciones; la energía intrínsecamente liberada como consecuencia del primer fallo o falta de funcionamiento cuando el bienestar del paciente depende de ese funcionamiento, equipo de asistencia vital, o cuando no se permiten ni la interrupción, ni la repetición; temperaturas excesivas sobre superficies accesibles; derrame de productos químicos; avería en la fuente de alimentación; existencia de superficies ángulos o bordes peligrosos; la inestabilidad; materiales proyectados; la ausencia de medidas de protección.
- **Riesgos provocados por mala manipulación**, motivando fuerzas mecánicas originadas por una utilización inadecuada y la capacitación del personal técnico que emplea el equipo.
- **Riesgos ambientales**, provocado por: funcionamiento incorrecto debido a averías eléctricas o mecánicas; interferencia de alta frecuencia que pueden perturbar procesos automáticos o registro de datos de diagnóstico o tratamiento; contacto con materias biológicamente peligrosas; u otras anomalías del entorno.

Los riesgos directos aparecen en todo el ciclo y los indirectos están presentes, principalmente, en el uso amplio o abandono del producto.

El control de estos riesgos parte de la inclusión de los requisitos esenciales de eficacia y seguridad durante su desarrollo/innovación y la observancia de éstos durante el resto de las etapas del ciclo de vida a través de otros controles sanitarios, fundamentalmente, técnicos y regulatorios en función de la protección del paciente, usuario y ambiente. Estos controles son particularizados en cada país de acuerdo a las regulaciones vigentes.

### **1.3.3. Normas y regulaciones internacionales**

Con vistas a velar por la seguridad, eficacia y efectividad de los equipos electromédicos, ha sido necesario unir esfuerzos, en este sentido, por parte de toda la comunidad científica, innovadora-productora, y de los gobiernos. Estos equipos, esencialmente por los riesgos asociados al funcionamiento, transporte y ambiente durante el

uso amplio de los mismos, requieren no sólo de regulación en el sector de la salud, sino también, de regulación en la esfera técnica, comercial, económica y otras, manifestando su carácter multi-institucional y multiprofesional.

Así, las organizaciones nacionales e internacionales de normas y de regulaciones para el comercio, han desempeñado funciones regulatorias con este fin (Esquivel, 2001). Debido a esto, el presente estudio incluye el análisis de aspectos del trabajo desarrollado por las organizaciones internacionales de normas y de regulación dedicadas al área de la salud, así como de autoridades reguladoras nacionales.

En el campo de los equipos electromédicos aparecen varias organizaciones internacionales líderes en la formulación de acciones generales para el control de los riesgos, a través de normas que contribuyen en la disponibilidad de equipos con niveles de seguridad y eficacia aceptables, al regular procedimientos, sistemas de controles e ensayos a ser considerados para tal finalidad.

Entre ellas se encuentran la Organización Internacional de Normalización -ISO<sup>23</sup>, la Comisión Electrotécnica Internacional -IEC, la Organización Internacional de Metrología Legal -OIML, Comisión Internacional sobre Protección Radiológica -ICRP y la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas -ICRU, las dos últimas específicas para equipos emisores de radiaciones. Organizaciones conocidas por la elaboración y aprobación de recomendaciones internacionales, normas de uso voluntario, para un amplio abanico de tecnologías en las diferentes ramas y actividades de la economía, tales como la electricidad, electrónica, comunicaciones, agricultura, minería, calidad y mediciones, gestión, administración, entre otras.

En los términos más simples, una norma refleja una descripción de un producto, herramienta de comunicación, la cual es la base del entendimiento entre el productor y un comprador o consumidor sobre las características de ese producto. Es por ello que la normalización ha ido desarrollándose en virtud de satisfacer las necesidades crecientes de la industria de tecnologías para la salud, aplicada al diseño, evaluación, fabricación y uso de los equipos médicos (Esquivel, 2001).

En base al estudio hecho por Esquivel (2001), las normas, indiscutiblemente, juegan un papel significativo en la seguridad del paciente, el operador y la población expuesta a los equipos médicos y en la utilización apropiada de esta tecnología; es decir, ofrecen un medio

---

<sup>23</sup> IEC- International Electrotechnical Commission, ISO- International Organization for Standardization, OIML – International Organization of Legal Metrology, ICRP- International Commission on Radiological Protection e ICRU- International Commission on Radiation Units and Measurements.

de verificar si son cumplidas y confiables las características especificadas para el funcionamiento y seguridad del equipo, siendo útiles para las autoridades responsables de regular los controles sanitarios de los equipos electromédicos. Es además un documento que orienta a la industria, al brindar los requisitos de diseño, fabricación y uso de las tecnologías, y procedimientos para su evaluación de acuerdo a su estado actual; así como para la gestión y aseguramiento de la calidad del producto en todo el ciclo de vida. Puede decirse también que las normas facilitan la comercialización de los equipos por el grado de confianza que dan al usuario o consumidor, así mismo rompen barreras técnicas al comercio entre países.

El desarrollo de la Industria de Equipos Médicos y la Normalización, en función de la primera con el objetivo de obtener equipos confiables y seguros, se refleja a través del papel importante desempeñado por la IEC desde la década de los '70 hasta la actualidad. Los exponentes en esta materia, relacionada a los requisitos de seguridad técnica, son: la norma IEC/TR 60513, “Aspectos básicos de la filosofía de la seguridad para los equipos eléctricos usados en la práctica médica” y la familia de normas de seguridad IEC 60601, particularmente la norma general IEC 60601-1 y sus colaterales, que establece los Requisitos Generales para la Seguridad, a ser incluidos y cumplidos por los equipos electromédicos, teniendo en cuenta los riesgos asociados a esta TS.

En 1976, la Comisión Electrotécnica Internacional con su Comité Técnico -TC 62, publicó la primera edición de la IEC 513, “Aspectos básicos de la filosofía de la seguridad para los equipos eléctricos utilizados en la práctica médica”. Esta edición de la IEC 513 propició las bases para el desarrollo de la primera edición de la IEC 601-1:1977 “Seguridad de los equipos electromédicos. Primera parte: Requisitos generales”, primera edición-norma matriz para la seguridad de los equipos médicos eléctrico (electromédicos), la cual ha sido objeto de continuas revisiones adecuándose al desarrollo de las nuevas tecnología aplicadas en los equipos electromédicos, hasta la versión actual correspondiente a la IEC 60601.1:2005 “Equipos eléctricos médicos. Primera parte: Requisitos generales a para la seguridad básica y el funcionamiento esencial”.

Debido a la amplia gama de tipos distintos y tecnologías empleadas en los equipos electromédicos fue desarrollada por la Comisión Electrotécnica Internacional la familia de

normas técnicas IEC 60 601<sup>24</sup>, normas general-colaterales y particulares formando las series IEC 60 601-1 y IEC 60 601-2 respectivamente, las cuales incluyen los requisitos de eficacia y de seguridad a ser tomados en consideración en el diseño-fabricación-uso de los equipos, así como los ensayos que determinan el cumplimiento de éstos. La última versión de la norma general IEC 60 601-1:2005, agrega la evaluación de la Gestión de Riesgos como uno de los requisitos a ser establecido y evidenciado por los fabricantes, y a ser verificado por terceros; lo que demuestra la necesidad de ser seguido su comportamiento por las autoridades regulatorias.

Este conjunto genérico de normas técnicas ha sido reconocido por los fabricantes, Autoridades Regulatorias y el personal que utiliza los equipos electromédicos como un elemento esencial, cuyo cumplimiento garantiza un funcionamiento y seguridad técnica de los mismos en niveles aceptables con vistas a la prevención de ocurrencia de peligros o daños para el paciente, el operador del equipo y el entorno donde se utilicen éstos.

Por su parte la ISO, semejante a la IEC en cuanto a la elaboración de normas con consenso internacional, se dedica a establecer los requisitos para los distintos tipos de sistemas destinados a la producción y servicios, que garantizan niveles aceptables de uniformidad en la obtención de productos y servicios. En el caso de los equipos electromédicos posibilitan la calidad y la competencia en el diseño, fabricación y uso de los productos, así como en la prestación de servicio de terceros vinculados con los propósitos de la producción de estos bienes de consumo. Estos sistemas deben ser adoptados en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos; la norma ISO 13485 dedicada a los requisitos del Sistema para el Control de la Calidad de los equipos médicos; la ISO 9001 con la misma finalidad, es usada para los casos en que sea suficiente para el fabricante demostrar competencia de sus productos, no establece requisitos para equipos médicos. En el caso de servicios de tercero que realizan laboratorios de ensayos y medición técnicas en los equipos se emitió la ISO 17025; para los requisitos y las pruebas biológicas presenta la serie de normas ISO 10993; y para la implantación de un Sistema de Gestión de Riesgos fue formulada la ISO 14971.

---

<sup>24</sup> La familia de *normas técnicas IEC 60 601* está formada por las series de normas IEC 60 601-1 y la serie IEC 60 601-2, la primera contiene la norma general y normas colaterales a la general, son aplicadas a los equipos médicos eléctricos por contener los requisitos y ensayos generales de seguridad-eficacia en función a que sea un equipo, familia de equipos, incluya software y otros requisitos generales en el genérico de equipos médicos eléctricos; la segunda serie son normas particulares que determinan para cada tipo de equipo la forma específica de exigencia en cada requisito referido en la norma general, tanto de seguridad como de eficacia, y la severidad a tener en cuenta para ese requisito en cuestión, asimismo el ensayo apropiado para comprobar el requisito, cuando un requisito general es referido en una norma particular, lo establecido en la norma particular pasa a tener prioridad con relación a lo establecido en la general.



La OIML (2010), por su lado, como Organización Internacional dedicada a la Metrología, en el campo de los equipos electromédicos está dirigida a los que constituyen instrumentos de medición. A través de normativas establece la respuesta adecuada a ser obtenida por los parámetros de medición resultantes del funcionamiento apropiado y los métodos de medición para su comprobación, específicos para cada tipo de equipo, que tenga dentro de sus funciones la medición de un parámetro fisiológico o biológico. Esta organización cuenta con un Comité Técnico para estos fines (TC 18: Medical measuring instruments).

En los últimos años surgieron otras organizaciones con la finalidad de “armonizar criterios” y requisitos regulatorios<sup>25</sup> y, así, disminuir las barreras comerciales entre los países, dirigidas a satisfacer sus necesidades de lucro y dominio del mercado. Estas organizaciones surgen para dar respuesta a intereses corporativos, fundamentalmente de países desarrollados, por lo que las actividades y regulaciones que emanan de éstas “obligan” al resto de los países en vías de desarrollo o no desarrollados a “asumirlas”, debido al carácter generador y productor de tecnologías para la salud de esos países, y de consumidor del resto de los países con desventajas en cuanto a recursos a ser empleados en actividades de Innovación, Desarrollo y Tecnología -I&D&T, teniendo estos últimos que incrementar, en lo posible, el control sanitario basado en normativas extranjeras o internacionales, tales como las normas técnicas. En modo de ejemplo, algunas de estas organizaciones son presentadas a continuación.

Países como Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Australia entre otros y la Comunidad Europea, consideraron la necesidad de armonizar las exigencias reguladoras a nivel internacional; creando en 1992 el *Global Harmonization Task Force* -GHTF, grupo de países, cuyo objetivo es estimular la convergencia a nivel global de los sistemas regulatorios de equipos médicos a través de sugerencias reguladoras, para facilitar el comercio, preservando el derecho de los miembros participantes a su adopción en función de la protección de la salud pública. Para lo cual desarrolla actividades de identificación y desarrollo de áreas de cooperación entre los países miembros para facilitar la reducción de diferencias científico-técnicas y reguladoras en los sistemas establecidos en cada país (GHTF, 2010).

Esta organización en sus inicios, estaba formada sólo por países desarrollados: EU, CE, Japón, Canadá y Australia; en la actualidad, en sus sesiones de trabajo participan países

---

<sup>25</sup> A los fines de este Estudio se entiende como *Requisitos Regulatorios*, las restricciones, licencias, y las legislaciones aplicables a un producto o empresa, impuestas por el Estado o su representante.

de todas partes del mundo, incluyendo casi todos los países de América Latina y del Caribe (GHTF, 2010).

El GHTF cuenta con cinco (5) grupos de Estudio dedicados a la Evaluación Pre-mercado, Vigilancia, Sistemas de la Calidad, Auditorias y Seguridad clínica/eficacia; proporcionando documentos regulatorios de carácter “voluntarios”, armonizados en varias direcciones, correspondientes a las llamadas etapas de pre-comercialización y pos-comercialización (GHTF, 2010).

En el caso del Grupo de Trabajo No 1, Aspectos Regulatorios, es el encargado de armonizar los **Requisitos Esenciales**<sup>26</sup> -RESE con la anuencia de todos estos países participantes. En el año 2000 se llevó a cabo la reunión donde se aprobó el documento final que refleja los requisitos esenciales a cumplir por los equipos médicos, en especial los importados por cada país (GHTF, 2000).

La acción del GHTF responde, mayoritariamente, a los objetivos de los países grandes productores de los equipos médicos debido a la composición de países que la crearon (GHTF, 2006). Esta Organización colabora estrechamente con la OMS/OPS, siendo reconocida por ésta con competencia para crear un marco regulatorio mundial (GHTF, 2010). En el GHTF, la presencia hegemónica de criterios de los países más avanzados, es impuesta a los países de menor desarrollo; lo que tiende a coloca a estos últimos en desventajas y dependientes en cuanto a aspectos regulatorios para el control de riesgos. Agregándose a esto las limitaciones en el flujo de información científico-técnica entre esos dos polos, reaccionando conservadoramente en cuanto a los “*know-how*” de las tecnologías y recursos materiales y financieros (Lucchese, 2001) que imposibilitan alcanzar todos los niveles de evaluación y control de los riesgos asociados a los equipos electromédicos y, por consiguiente, estos equipos no siempre disponen de un control efectivo durante todo su ciclo de vida, profundizando las desventajas de los países consumidores por excelencia.

Todas las organizaciones internacionales referidas en este acápite definen directrices para la Gestión de Riesgos como una tarea destinada a mejorar la seguridad, eficacia y efectividad de los equipos electromédicos, fundamentalmente están dirigidas a ser establecidas y cumplimentadas por los fabricantes, desarrollando sistemas de Gestión de Riesgos de los productos, preferiblemente, con la acreditación correspondiente de estos sistemas.

---

<sup>26</sup> Se entiende por **Requisitos Esenciales**, al conjunto de requisitos relativos a la eficacia y seguridad a ser llevado en cuenta en el diseño y la fabricación de los equipos médicos (GHTF/SG1/N41R9:2005).

Otras organizaciones internacionales con importancia relevante y decisiva en la vigilancia y control del riesgo son la Organización Mundial de la Salud -OMS y la Organización Panamericana de la Salud -OPS; en lo que se refiere a los equipos electromédicos, dan prioridad al desarrollo e implantación de programas regulatorios que faciliten el uso eficaz y seguro de los equipos, así como su control y evaluación, en especial, los equipos importados, presentes en la mayoría de los servicios de Salud (OMS/OPS, 1998; OPS/OMS, 1999) de los países no productores y subdesarrollados.

Se constata la necesidad constante de desarrollar o adoptar, por parte de las AR de todos los países, metodologías e instrumentos de control apropiados, en consonancia con sus legislaciones y políticas para la salud vigentes en cada lugar.

#### **1.4. Riesgos y etapas del ciclo de vida de los equipos electromédicos**

Con vistas a conocer como las actividades de control sanitario abordan el control de riesgos de los equipos electromédicos, se presentan enfoques que la literatura disponible ofrece sobre este tema; asimismo, los instrumentos que participan. Se consideran, además, las etapas del ciclo de vida de los equipos, de esta manera, los controles asociados y ejecutados en los momentos regulatorios del SR.

##### **1.4.1. Aspectos del tratamiento de los riesgos durante el ciclo de vida de los equipos electromédicos**

El tema de los riesgos, en la literatura, encuentra diversidades y divergencias en su tratamiento. Esto se acentúa aun más en el caso de los equipos electromédicos, debido a la variabilidad, magnitud y consecuencia de los riesgos, la complejidad de esta tecnología y la multiplicidad de profesionales incluidos.

El paradigma del riesgo en las Tecnologías para la Salud, llevando en cuenta la relación riesgo/beneficio, estudiado y presentado por Omenn & Faustman (2005) y Navarro (2007), muestra una evolución de su tratamiento en los últimos años, partiendo de la evaluación técnica del riesgo clásico con la identificación de la fuente de daño y la caracterización del riesgo; llegando a la administración de los riesgos a través del Sistema de Gestión de Riesgos que agrega el juicio de valores, análisis de la aceptabilidad del riesgo, los costos, los aspectos sociales, acciones de control y comunicación, la toma de decisiones y la confianza en la respuesta del Estado en la prevención y protección a la salud.

En la literatura normativa dedicada a la Gestión de Riesgos -GR, se considera la norma ISO 14971: 2007 “Equipos médicos. Aplicación de la Gestión de Riesgos para los equipos médicos”, última edición, competente para demostrar transparencia en el tema. Esta norma indica el papel fundamental que tiene el fabricante, en todo el desarrollo del ciclo de vida del producto, siendo él que debe identificar los riesgos y las metodologías que permitan el control, análisis y comunicación de estos riesgos, en los equipos electromédicos. La adopción de esta norma obliga a los fabricantes implantar un sistema de GR, preferiblemente, acreditado. Este sistema puede ser o no parte del Sistema de Gestión de la Calidad o de las Buenas Prácticas de Fabricación, con vistas a obtener productos eficaces con una reducción y tratamiento de los riesgos aceptables, de seguridad, al nivel internacional.

Esto lleva a valorar cómo, con este nuevo enfoque, es tratado el control de los riesgos en los momentos regulatorios asociados al ciclo de vida de los equipos electromédicos y las dimensiones en las cuales el Estado se presenta para cumplir su función reguladora.

#### **1.4.2. Control Sanitario: sistema regulatorio sanitario (SRS)**

El Control Sanitario viene acompañando, en la medida de sus posibilidades, la avalancha creciente de equipos en el mercado y su comportamiento, y consecuencias de sus riesgos, a pesar de que no siempre logra dar respuestas adecuadas, mostrando limitaciones con relación a los instrumentos de control, como legislaciones, sistemas o programa reguladores, entre otros.

Las autoridades reguladoras en sus legislaciones reflejan la necesidad e importancia de realizar los controles y las evaluaciones pertinentes para los equipos electromédicos, dirigidas a la prevención de ocurrencia de riesgos potenciales asociados al uso de la tecnología. Sin embargo, se refleja cada vez más la existencia de una mayor cantidad de equipos que son introducidos y usados en las áreas asistenciales sin la evaluación adecuada de su eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia (Randall, 2001; Herndon, 2007; Feldman, 2008), debido a presiones comercial-económica, asistencial y político-cultural.

Esta deficiencia en la garantía de contar con equipos seguros y eficaces, lleva a aumentar la posibilidad y probabilidad del surgimiento de riesgos y al aumento de su espectro, con los consecuentes daños para pacientes, operadores y el ambiente, riesgos presentados a través de la ocurrencia de eventos adversos. Por tanto, es fundamental incrementar las acciones de prevención de daños, protección contra riesgos y controles regulatorios sobre las TS, acciones que son paulatinamente establecidas y legisladas con vistas a garantizar la salud de la población.

Para los equipos electromédicos, la mayor parte de la literatura consultada apunta a una acción de control en la etapa de pos-comercialización a través de sistemas de vigilancia para notificar eventos adversos (Randall, 2001; Matheny, 2006); no siempre estos eventos adversos son notificados al sistema, ni analizados; ni divulgados; y ni tomadas medidas como notificaciones o alertas a otras instituciones y servicios de salud que producen o utilizan los equipos asociados a estos eventos.

Se constata, además, la presencia de vacíos en la literatura en relación a los procesos de aprobación, control técnico y monitoreo en la etapa pos-comercialización para los equipos electromédicos, en especial, la ejecución de ensayos randomizados en muestras aleatorias. Así como, la falta de metodologías más eficientes para obtener las notificaciones de eventos adversos con mayor transparencia, disminuyendo las posibilidades de predisposiciones y prejuicios ante posibles daños (Feldman, 2008).

Ante esta situación, se imponen la construcción de sistemas regulatorios que conlleven a controles sanitarios más efectivos en todo el ciclo de vida de los equipos médicos.

Con el objetivo de comprender el surgimiento del término “*sistema regulatorio*”, debe tenerse en cuenta inicialmente lo que es **Regulación**. Ramírez (2007) estudia a varios autores con un enfoque económico, de mercado, siendo interesantes algunas definiciones<sup>27</sup>.

La *Organization for Economic Co-operation and Development* -OCDE (OCDE, 1999; 2000), plantea que: “las regulaciones son producto de un amplio sistema regulatorio el cual incluye los procesos e instituciones a través de los cuales las regulaciones son desarrolladas, promulgadas y llevadas a cabo”.

Para la OCDE (1997) las regulaciones son divididas en legislaciones económicas, regulaciones sociales y administrativas, mereciendo destacar la definición dada para regulaciones sociales: regulaciones que protegen los intereses públicos, como la salud, seguridad, medio ambiente y de los mecanismos de coerción social. Sus efectos económicos pueden tener impactos secundarios, o hasta pueden ser imprevistos, pero también pueden ser

---

<sup>27</sup> *Definiciones de varios estudiosos sobre Regulación*, a) George Stigler, se refiere a un amplio abanico de políticas tales como los subsidios, las cuotas, las importaciones, las modalidades de empresas públicas o privadas, e incluso, la creación de nuevos derechos de propiedad y de mercados específicos para intercambiarlos; b) Roger Noll, se refiere a una forma de alterar el comportamiento de un mercado mediante la promulgación de reglas coactivas que gobiernan algún aspecto de la producción, los atributos cualitativos, la entrada y/o el precio a los que un bien es adquirido y vendido por otros; todos estos instrumentos pueden usarse para alterar los resultados en el conjunto de mercados señalados; y c) José Ayala, en sentido amplio la regulación consiste en un conjunto de acciones gubernamentales para controlar los precios, ventas y decisiones de producción de las empresas, como un esfuerzo para prevenir que las empresas privadas tomen decisiones que podrían afectar el bienestar de los consumidores y del interés público. Así la regulación restringe y vigila las actividades privadas <en su mayoría son privadas aunque también lo puede hacer en el ámbito público> con respecto a una regla prescrita en el interés público (Ramírez, 2007).

sustanciales. Coincidiendo con OCDE y tomado como referencia el Informe sobre la Reforma Regulatoria: Brasil Fortaleciendo la gobernabilidad para el crecimiento (Brasil, 2010), también se debate el tema de la regulación en función de fortalecer la gobernabilidad del país.

Por su parte, Ramírez, en su análisis, llega a la definición de regulación como la intervención gubernamental por medio de una política pública, puede ser una norma, ley, control de precios, cuyo objetivo es modificar la conducta de los participantes en una actividad económica específica.

Siguiendo el razonamiento de Ramírez, la aplicación de una regulación, debe dar lugar al aumento del bienestar social o evitar su pérdida por fallas de mercado, hacia donde va la acción de gobiernos, con el objetivo de crear competencia, independientemente del sector donde es aplicada la regulación.

El término Regulación, según lo estudiado, se muestra bien polémico y aun no tiene una definición de consenso, es por ello que para los fines de este trabajo:

**Regulación** es un conjunto de acciones gubernamentales para controlar (restringe y vigila) la actividad de producción y servicios de las empresas/establecimientos, y prevenir la toma de decisiones posibles de afectar el bienestar de los consumidores y el interés público. Incluyen un amplio rango de instrumentos legales y decisiones (constituciones, leyes, legislaciones, decretos, normas y otras regulaciones), e instrumentos informales con los que los gobiernos instituyen condiciones en la conducta de ciudadanos, empresas y del propio gobierno (OCDE, 1997; Ramírez, 2007).

Se confirma de acuerdo con lo expuesto por OCDE (1994), que las regulaciones son producto de un amplio sistema regulatorio que, además, incluye: procesos e instituciones a través de los cuales las regulaciones son desarrolladas, promulgadas y llevadas a cabo. Por lo que, los **sistemas regulatorios** comprenden las reglas nacionales y también las reglas desarrolladas por los diferentes niveles del gobierno y reglas desarrolladas en los procesos internacionales, adoptadas por los gobiernos nacionales.

Del análisis de la bibliografía consultada, tomando como base lo presentado por OCDE y Ramírez, relacionado a la *regulación* en general y al *sistema regulatorio* que la engloba, llevando en cuenta la característica social del sector salud, por trabajar con seres humanos, se define para este estudio el concepto de:

**Sistema Regulatorio Sanitario -SRS**, sistema regulatorio compuesto por: a) la regulación sanitaria (normativas y legislaciones) establecida por los niveles del gobierno en un país, dirigida a controlar la actividad de producción de bienes y servicios para la salud, sujetos a vigilancia sanitaria; b) las instituciones que participan y/o ejecutan los controles

sanitarios; y c) procesos, tecnologías, acciones, actividades e instrumentos para el control de riesgos; elementos que intervienen e interaccionan entre si para el ejercicio de su competencia, con vistas a garantizar la protección de la salud de la población (OCDE, 1997; Ramírez, 2007).

La figura 2, muestra los elementos componentes de un sistema regulatorio sanitario, extraído de la construcción referencial expuesta y la interacción entre estos elementos. Además, se representa al Estado regulador estableciendo la regulación sanitaria a través del sistema regulatorio y su proceso de control sanitario; la base regulatoria (normativa-legislativa), eje del control sanitario, considerados los riesgos asociados a las TS; las instituciones que llevan a cabo esos controles sobre los equipos en función de la prerrogativa dada por el Estado con tal fin; y los instrumentos propios para el ejercicio del control, todo lo cual es visto como un sistema con componentes inter-actuales, que proporcionan información para la realimentación del mismo.



Fuente: Adaptado de OCDE, 1994

**Figura 2. Elementos de un sistema regulatorios sanitario simplificado.**

Existen peculiaridades definidas por las autoridades regulatorias de cada país que construyen su sistema en función de sus leyes y sistemas de salud, que los hace no transferibles. Pero también tiene objetivos comunes que permite el intercambio de información en función de disminuir riesgos y elevar la protección a paciente.

### **1.4.3. Controles sanitarios del SRS en el ciclo de vida**

Las limitaciones expuestas anteriormente, sobre disponer de instrumentos para la evaluación de las TS y su control sanitario con resultados eficaces y seguros, se manifiestan más aún en los sistemas regulatorios de países no desarrollados (Feldman, 2008), con pocos recursos para hacer frente a estas actividades. Los controles existentes, a través de la comprobación de los parámetros de funcionamiento y seguridad, son bastante vagos en estos países.

Así mismo se observa en la literatura consultada, que con la excepción de los equipos electromédicos emisores de radiaciones, las actividades de control sanitario son mínimas, centradas en la exigencia del registro sanitario y en la aplicación de sistemas de recogida de las notificaciones voluntarias de eventos adversos; presentando aun más limitaciones, en la ejecución del resto de las actividades de Vigilancia, Comunicación y Monitoreo-seguimiento; además de, que todos estos instrumentos de control no se encuentran aplicados de la misma manera en todos los equipos electromédicos durante su ciclo de vida.

Siguen a continuación, extraído de la lectura de la bibliografía disponible, los elementos que deben intervenir en los controles sanitarios ejecutados en el ciclo de vida de los equipos electromédicos, aplicados ampliamente en los países avanzados en el tema, con recursos humanos y materiales suficientes (OMS, 2003; Randall, 2001; Feldman, 2008).

Durante las etapas de ciclo correspondientes a desarrollo-innovación-producción se manifiesta el control sanitario del Estado y la interrelación entre los diferentes elementos participantes con el objetivo de evidenciar eficacia y seguridad en el equipo sujeto a registro sanitario y el otorgamiento del mismo. Aquí el Estado como máximo responsable y defensor de los intereses de la sociedad, faculta a la Autoridad Reguladora para toda la función reguladora del producto sujeto al control sanitario. Esta autoridad interactúa con: a) las entidades evaluadoras de riesgos y de la seguridad, Organismos Notificados (Certificadores) y Laboratorios de Ensayos, para nutrirse de evidencias válidas que intervienen para la toma de decisiones, interacción manifestada también con las organizaciones internacionales reguladoras, como la OPS/OMS y GHTF, para así conocer las directrices y regulaciones armonizadas; b) con las instituciones de Innovación y Desarrollo para saber en que dirección se trabaja y el avance tecnológico de los equipos; y c) con los fabricantes, quienes se responsabilizan por brindar equipos eficaces y seguros en todo su ciclo de vida.

En esta etapa a través de la aplicación de los requisitos esenciales en el producto por el fabricante, es posible reducir la mayor cantidad de riesgos asociados al diseño y producción,



también son aplicadas técnicas y metodologías específicas para cada tipo de equipo. El control sanitario sobre el riesgo es, esencialmente, realizado sobre las actividades del fabricante, exigidas por el Estado a través de las normativas de cada país. Donde tiene gran influencia el trabajo de las instituciones de I&D y de las regulaciones centradas en la base legal local, implantación de las Buenas Prácticas de Fabricación -BPF, Requisitos Esenciales -RESE, Sistemas de la Calidad -SC y Sistema de Gestión de Riesgos -SGR, principalmente, establecidos a partir de las normativas internacionales y las armonizadas presentadas por los organismos internacionales (OSM/OPS y GHTF). Otro elemento importante es el papel de las entidades evaluadoras de riesgos, de seguridad y eficacia.

Durante la etapa del ciclo de vida correspondiente a la distribución y adquisición de los equipos electromédicos, el control sanitario sobre los equipos se realiza en función de las legislaciones establecidas en cada país para este fin.

El Estado como máximo responsable por el desarrollo del control sanitario en la etapa de uso amplio, faculta a la Autoridad Reguladora para realizar esa función a través del seguimiento del comportamiento de los equipos en uso para la toma de decisiones correspondientes. Estas actividades se desarrollan en función de evidencias válidas obtenidas mediante acciones de vigilancia activa y sistemas de recogida de información sobre el desempeño de estos equipos y seguimiento e investigación de ocurrencia de eventos adversos.

Durante el desarrollo de esta etapa, según las legislaciones de cada país, debe existir una activa participación de los fabricantes y usuarios, los primeros por ser los máximos responsable de brindarle al mercado equipos eficaces y seguros y los usuarios como escenario donde ocurren eventos adversos y ser los responsables de brindar servicios eficaces y seguros. Los sistemas de vigilancia a nivel nacional, bases de datos e información sobre los equipos (ECRI Institute y European HTA Collaboration) y Redes de Información Internacional como la que poseen GHTF e INAHTA contribuyen a suministrar información que posibilitan las investigaciones y la toma de decisiones sobre la continuidad en el servicio de salud de una determinada tecnología. En el caso de Brasil el sistema de vigilancia durante el uso de los equipos toma el nombre de Vigipost<sup>28</sup>, centrada su coordinación y el desarrollo de los controles en el área de Tecnovigilancia<sup>29</sup> de ANVISA (Anvisa, 2010).

---

<sup>28</sup> *Vigipost*, sistema de vigilancia post-uso/ post-comercialización. Se incluyen, en este contexto, el monitoreo del uso de los productos, así como la utilización de métodos epidemiológicos para análisis (Anvisa, 2010).

<sup>29</sup> *Tecnovigilancia*, actividad del sistema de vigilancia de eventos adversos y quejas técnicas de productos para la salud en la fase de post-comercialización, utilizado con vista a recomendar la adopción de medidas que garantizan la protección y la promoción de la salud de la población (RDC n° 1.660, 2009).

Los sistemas de vigilancia, generalmente, incluyen metodología de control y evaluación del comportamiento de los equipos en uso, la formación de profesionales en esta actividad y la comunicación de los eventos adversos, así como las sugerencias sobre medidas que proporcionen la no repetición de estos eventos adversos, con la finalidad de minimizar los riesgos y de mejorar la gestión de esos riesgos (Feldman, 2008; ECRI, 2010; European HTA Collaboration, 2008) y con ello la protección al paciente.

Durante el uso amplio de los equipos en condiciones no controladas donde es posible evaluar la efectividad de éstos, existe la posibilidad de ocurrencia de riesgos no detectados con anterioridad, en gran medida por fallas en la evaluación del equipo en la etapa de desarrollo y producción, por ejemplo, por fallas en el análisis y evaluación de los riesgos (residuales o no) que pueden estar asociados a ese equipo, estas actividades deben ser efectuadas antes del proceso de registro sanitario durante la evaluación de la eficacia del equipo. También pueden ocurrir riesgos potenciales derivados del propio uso del equipo, que no corresponden a fallas de la etapa de desarrollo-producción, los que hasta el momento de su ocurrencia son riesgos desconocidos, por lo que no fue analizada su aceptabilidad.

Es de señalar, que no siempre las Autoridades Regulatoras tienen la capacidad de ejercer su función reguladora adecuadamente durante las etapas del ciclo de vida relativas a la pre-comercialización. En estos casos se dan soluciones tales como la determinación de cuáles tipos de equipos han de ser validados con mayor rigor en estas etapas y con qué profundidad realizar este control, pudiendo dejar para la etapa de pos-comercialización esa actividad, en función del comportamiento del equipo en uso. Esto va a depender de las condiciones socio-económicas de cada país y de su política de salud.

## **1.5. Regulación sanitaria brasilera: aspectos sobre la vigilancia sanitaria**

En Brasil la regulación sanitaria para los productos para la salud (correlatos) fue establecida con la ley n° 6360/1976. Siendo adoptada la terminología de vigilancia sanitaria<sup>30</sup> para las acciones de control sanitario realizadas sobre el ejercicio de la medicina, el medio ambiente y los productos de interés para la salud (Brasil, 1976, 1990; Costas, 2004); correspondiendo con esto, los equipos electromédicos están sujetos a vigilancia sanitaria.

---

<sup>30</sup> *Vigilancia sanitaria*, conjunto de acciones capaz de eliminar, disminuir o prevenir riesgos a la salud y de intervenir en los problemas sanitarios resultantes del medio ambiente, de la producción y circulación de bienes, y de la prestación de servicios de interés para la salud, I- el control de bienes de consumo que, directa o indirectamente, se relacionen con la salud, incluidas toda las etapas y procesos de la producción; y II- el control de la prestación de servicios que se relacionan directa o indirectamente con la salud (Brasil, 1990).

Considerando así, necesario hacer referencia a algunos aspectos de la vigilancia sanitaria establecida en Brasil.

Paim (2008) afirma que la vigilancia sanitaria es la más indicada para desarrollar acciones dirigidas al control de los riesgos en función de la protección de la salud humana; posibilitando una administración adecuada de la relación riesgo/beneficio ante la presencia de tecnologías con una elevada complejidad y generadora de riesgos para la salud humana, entre éstas se encuentran los equipos médicos.

Por su parte otros estudiosos de la regulación sanitaria y de acciones de la vigilancia sanitaria, como Costa (2003), Leite (2007), Navarro (2007), entre otros, se refieren a que en este tipo de vigilancia el tema “riesgo” fundamenta toda su actuación sobre cada uno de los objetos y/o procesos bajo su responsabilidad. Siendo una de las funciones de la vigilancia sanitaria la normalización y el control sanitario de los equipos médicos y de los servicios donde son usados, en función de los riesgos asociados. Por lo que, la vigilancia sanitaria es capaz de crear y organizar el conjunto de controles de riesgos, presentes en todo el ciclo de vida de los productos para la salud; facilitando contar con el máximo de beneficio y el menor riesgo posibles. Este control se apoya en los conceptos de la eficacia y seguridad, llamadas de categorías operacionales (Costa, 2003) en las acciones de protección dentro de la vigilancia sanitaria, debiéndose apoyar también en la efectividad como otra categoría operacional a considerar, fundamental durante el uso del equipo médico.

Almeida (2008) discute sobre el conjunto de las prácticas de la vigilancia sanitaria en el contexto de las prácticas de promoción en salud, las clasifica en tres grupos: la prevención de riesgos o daños, dirigidas a evitar enfermedades o agravos; la protección de la salud, dirigida a proteger individuos o grupos de individuos contra enfermedades o agravos; y la promoción de la salud, dirigida a la mejora general del bienestar o calidad de vida de una población. Señala asimismo, que son actividades que se realizan en la mayoría de los casos a través del control sanitario, representando al Estado, por lo que es posible apreciar limitaciones en el actuar de la vigilancia sanitaria, especialmente, cuando necesita establecer tareas que proporcionen la relación causa/efecto de los riesgos y su análisis, debido al papel eminentemente de control que desempeña y por la escasez de recursos (humanos y materiales) para tal actividad. Esto muestra que la vigilancia epidemiológica tiene un gran campo para explorar en este sentido, proporcionando estudios que demuestren la causa/efecto, de manos dadas con la vigilancia sanitaria, con un único objetivo proteger la salud humana.

La vigilancia sanitaria a través del control de riesgos, generadores de daños a la salud individual y colectiva, identifica la necesidad de establecer la regulación de las relaciones de

producción-consumo (Costa, 2003), tomando como instrumento para esta regulación el control sanitario a aplicar en todo el ciclo de vida del producto para la salud, custodiado por el poder público. Por tanto, la vigilancia sanitaria posibilita el comercio de los equipos electromédicos con un nivel aceptable de seguridad y calidad, promoviendo la protección de la salud del consumidor y evitando el fraude, la concurrencia desleal y la incompetencia, dando credibilidad al equipo adquirido por el sistema de salud.

Lo expuesto constata que el actuar de la vigilancia sanitaria está basado en la regulación específica y concretizado su ejercicio en la creación de regulaciones y en la fiscalización, pasando estos elementos a ser los ejes principales del control sanitario aplicado a los equipos electromédicos en Brasil. Identificándose, además, otros instrumentos para la acción de la vigilancia sanitaria, como: el monitoreo de la calidad de productos y servicios, análisis de laboratorios, estudios epidemiológicos y la comunicación (Costa, 2003).

El Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria -SNVS creado en el 1999 (Brasil, 1999), en base a las legislaciones y regulaciones establece requisitos que deben ser observados por las entidades que participan en los controles sanitarios. La Ley 6360 de 1976 es el eje principal de esos controles dirigida dar cumplimiento a estas regulaciones, a partir de las cuales se crea un conjunto de acciones (instrumentos y procesos regulatorios) para realizar el control de riesgos de estos equipos. Estos componentes, en el caso brasilero, puede ser reconocidos dentro del concepto estudiado de Sistema Regulatorio Sanitario -SRS, su proceso regulatorio, presentado en este marco referencial para la administración de los riesgos y su control sanitario.

Los sistemas regulatorios sanitarios de alcance nacional dirigidos a las diferentes tecnologías para la salud son creados por el SNVS a través de la autoridad sanitaria denominada Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria). Siendo el SNVS, el sistema a través del cual se desarrollan las acciones de vigilancia sanitaria, armonizado con el principio de la integridad de las acciones de salud que exige el control de riesgos en todas las etapas del ciclo de vida del producto y del servicio de salud (Costa, 2003). Por lo que, engloba unidades en los tres niveles de gobierno (federal, estadual y municipal) con responsabilidades y funciones compartidas. En el nivel federal, están el Ministerio de Salud, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud -INCQS/Fiocruz. En el nivel estadual, están órganos o servicios de vigilancia sanitaria y el Laboratorio Central -Lacen de cada una de las 27 Unidades de la Federación. En el nivel municipal, están los servicios de vigilancia sanitaria de los 5561 municipios brasileños, muchos de los cuales aun están en fase de organización.

Participan indirectamente en el Sistema: Consejos de Salud y Consejos de Secretarios de Salud. Interaccionan y cooperan con el Sistema: órganos e instituciones, gubernamentales o no, de diversas áreas fuera del sector salud (ANVISA, 2010).

Estos sistemas regulatorios brasileños contienen un amplio abanico de legislaciones con la finalidad de auxiliar la introducción de productos seguros en los servicios de salud; tanto públicos como privados (Brasil, 1990, 1999, 2006). Asimismo, el SRS debe contar con profesionales sin vínculo con las áreas de actuación de suministradores y del consumidor de las tecnologías en salud; con adecuada formación ética, considerando las presiones a las que pueden estar sometidos, inclusive del propio Estado (Costa, 2003), lo que acompañado de una capacitación científico-técnica y de su actualización permanente en función de la dinámica del sector productor y la situación de salud de la población, posibilita una adecuada preparación profesional para la ejecución de estos controles, consecuente con el principio de protección a la salud.

En el ejercicio de la vigilancia sanitaria aparecen elementos complejos por su concepción, desarrollo y actuación; y por consiguiente, en su estudio; a lo que se suma el componente social incorporado, conteniendo componentes que están ligados al ser humano y su salud (Costa 1999; 2004).

Otro aspecto importante en el ejercicio de la vigilancia sanitaria es el referido a la comunicación enfocada a los riesgos, catalogada como un tema complejo por confluir dos campos de manifestación y fundamentación diferenciados por su naturaleza y prácticas (Rangel, 2008), los que son llamados a atender exigencias del control sanitario en función de la protección de la salud. Por lo que, su adecuación a los requerimientos de cada tecnología requiere también de estudios, que pueden encontrarse en construcción; pero que por la probabilidad creciente de ocurrencias de riesgos potenciales en el uso de tecnologías, tales como los equipos electromédicos, urge alcanzar e instrumentar conocimientos que viabilicen la utilización de la comunicación de riesgos como herramienta de control y eliminación de riesgos, considerando establecer estrategias y programar acciones múltiples basadas en metodologías diversas que permita un flujo amplio de información comunicante y multi-direccional, realizadas de forma permanente por las diferentes áreas involucradas en desarrollo/producción, evaluación y uso de estas tecnología para la salud.

Costa (2004) apunta como se diferencia la vigilancia sanitaria de otras acciones en salud, dada su proximidad a los sectores de la economía y jurídico, ultrapasando las prácticas médico-sanitarias, sus acciones llegan a ser de competencia del Estado regulador, actuando como mediador en función de los intereses colectivos, defendiendo la responsabilidad

pública. Su actuación es multidisciplinar y multiprofesional, al precisar de diferentes tipos de conocimientos: técnicos, de ingenierías, biológicos, clínicos, administrativo, sociales, judicial, político y otros. Por tanto, la función básica de la vigilancia sanitaria debe estar rodeada del principio bioético del beneficio en el contexto donde se desarrolla, orientando su práctica.

### **1.5.1 Vigilancia sanitaria: administración de riesgos**

La vigilancia sanitaria a través de la regulación sanitaria y ejecución del control de los riesgos realiza la administración de éstos, apoyada en los resultados de evaluación de riesgos y teniendo en cuenta los aspectos económicos, sociales, político y jurídicos. Es entendido de la lectura realizada a los trabajos de NRC (1983) sobre la evaluación y gestión de riesgos, y del trabajo de Navarro (2009) relacionado al actuar de la vigilancia sanitaria sobre los riesgos en servicios de salud de radiodiagnóstico (el cual posibilita también mostrar el enfoque de toda la acción sanitaria dirigida y basada en riesgos asociados a los equipos electromédicos) el referencial para el proceso de administración de riesgos para la salud en Brasil. Este proceso lo desarrolla la vigilancia sanitaria y cuenta con tres etapas fundamentales: a) la de establecer las opciones regulatorias posibles y la toma de decisión, b) la implantación de la decisión y las acciones de control y comunicación de riesgos, y c) la evaluación de las acciones de control implantadas en el marco de la vigilancia sanitaria, ejercida a través de la autoridad reguladora, caracterizando el control del riesgo.

En un inicio se identifican las posibles acciones que permiten minimizar riesgos asociados a las TS, teniendo en cuenta su viabilidad cultural-económica-política y selecciona de estas acciones la mejor, la cual no siempre es la de menor riesgo o deseada (Navarro, 2009), sino la posible en un contexto dado. Este “juicio de valores” visto a través de Costa (2004), posibilita establecer los límites de aceptabilidad de los riesgos y del control necesario para conseguir administrar esos riesgos con el mayor beneficio para la salud. Momento en que la vigilancia sanitaria realiza los procesos de elaboración y publicación de las normativas sanitarias afines (Navarro, 2009).

Seguidamente a la publicación normativa, viene la comunicación social sobre los riesgos regulados y los controles implantados, lo que induce a la toma de medidas que evidencien el cumplimiento de las legislaciones por el sector regulado. La administración de los riesgos requiere de una retroalimentación que viene dada a través de la evaluación de todo el proceso, en función de determinar un nuevo análisis y “juicio”, o no, sobre la práctica (Navarro, 2009), lo que muestra una acción en espiral dirigida a una mejora continua o a la

contextualización del actuar en la administración de los riesgos por la vigilancia sanitaria, considerando las nociones de la concepción del riesgo en cuestión (Costa & Rozenfeld, 2000).

Derivado de estas reflexiones se aprecia que durante la administración de los riesgos se caracteriza el control de riesgos y las acciones de control sanitario pueden estar relacionadas a variadas condiciones (de recursos, de gestión del propio sistema regulatorio, entre otras), por lo que las acciones reguladoras, esencialmente, están dirigidas a ese control, dejando atrás la fuente de esos riesgos, aspecto propio del análisis y evaluación del riesgo (Navarro, 2009), por lo que se constata que la vigilancia sanitaria no se ocupa de la evaluación de riesgos, la cual se realiza fuera de la autoridad sanitaria, pasando a ser un instrumento de conocimiento para ejercer la acción de administrar riesgos.

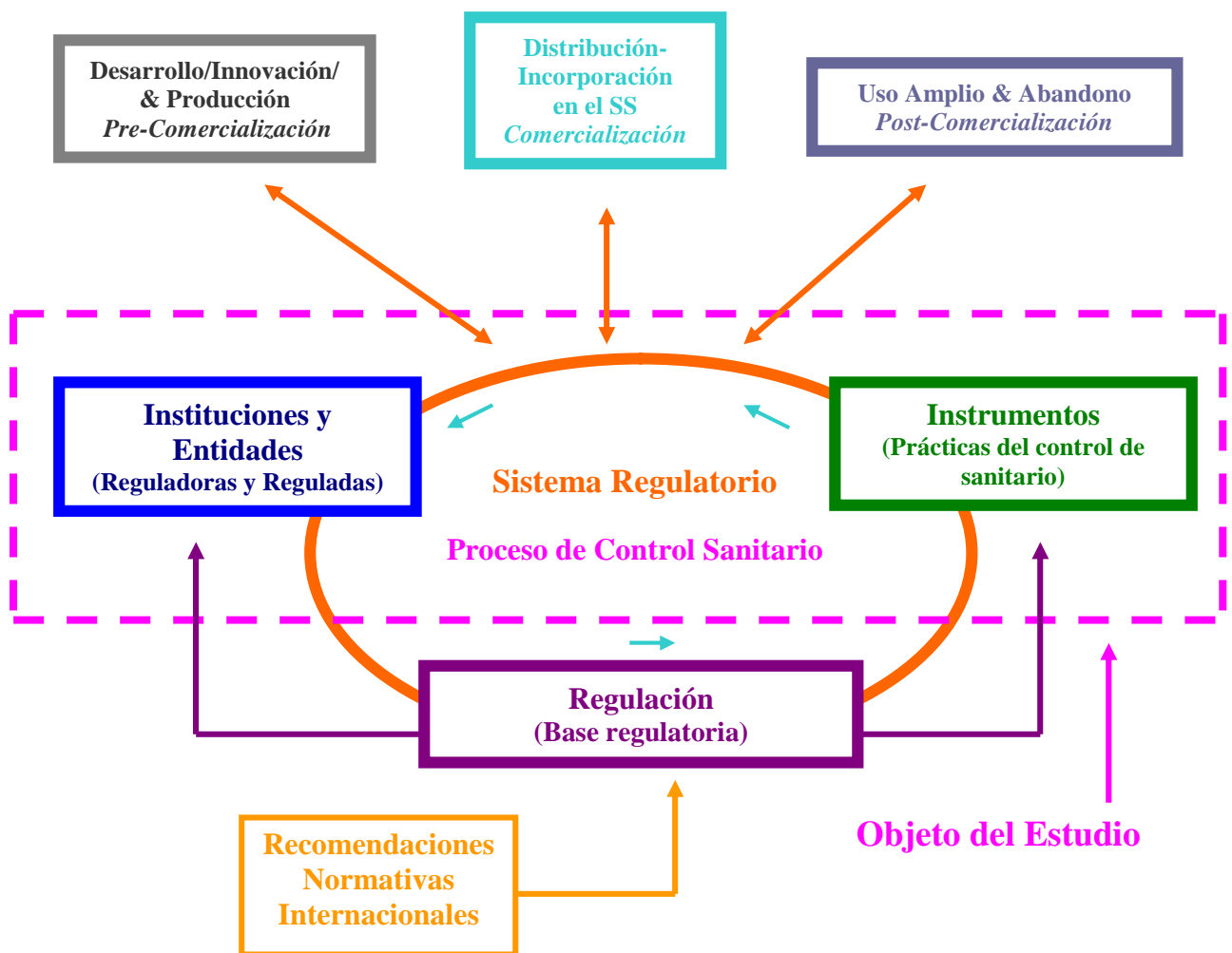
Cabe preguntar sobre, ¿cuál es el riesgo asociado al actuar de la vigilancia sanitaria en la administración de riesgos?, ¿cuál es su naturaleza? De los estudios realizados que han servido de fuente referencial en el presente trabajo se encontró que los de Omenn & Faustman, (2005), Leite & Navarro (2009) y Navarro (2009) consiguen de conjunto dar una respuesta al presentar ese riesgo como el riesgo potencial, siendo éste el elemento central en la administración de riesgos por la regulación sanitaria a través de la autoridad reguladora. El riesgo potencial no permite ser representado numéricamente, requiriendo ser entendido y evaluado en un contexto, determinando los límites de aceptabilidad del mismo en función de los determinantes técnicos-sociales, expresando así un juicio de valores sobre la potencialidad de exposición a un posible riesgo; y a su vez, permite evaluar si las condiciones de su control son razonablemente aceptables ante ese riesgo potencial. Por tanto, en la mayoría de los casos los instrumentos/procesos de control de riesgos-controles sanitarios establecidos pasan a ser indicadores de las evaluaciones realizadas por las autoridades regulatorias durante la administración de riesgos, las que muestran como resultado una medida del riesgo potencial (Navarro, 2009).

Así se constata, que la vigilancia sanitaria no evalúa, ni analiza el riesgo asociado a los equipos electromédicos, en su concepto tradicional, sino que a partir de los resultados del análisis-evaluación de estos riesgos, realizados por otras áreas del conocimiento, estima el riesgo potencial considerando aspectos sociales, económicos y políticos, y apoyada en éste genera-implanta-evalúa los instrumentos/procesos de controles sanitarios apropiados para la administración de riesgos de esta tecnología para la salud.

## 1.6 Regulación sanitaria para los equipos electromédicos: marco del estudio

A partir de elementos conceptuales presentados en los ítems anteriores se construyó el marco referencial para el desarrollo del trabajo acerca de la regulación sanitaria en lo que respecta al sistema regulatorio brasilero de los equipos electromédicos, dirigido al control de riesgos y la seguridad de los equipos introducidos en el sistema de salud.

En la figura 3 se presenta la articulación hecha de varios elementos estudiados representando el marco referencial citado. De ese modo es posible visualizar el recorte realizado para la definición del objeto de la investigación presentado en este trabajo, relacionado con la descripción y el análisis de las instituciones/entidades participantes y las prácticas ejecutadas en el marco del sistema regulatorio brasilero aplicado en todo el ciclo de vida de los equipos electromédicos, a través de las líneas discontinuas.



Fuente: Elaboración propia

Figura 3. Esquema del marco referencial para el estudio



En el centro de la figura se muestra el sistema regulatorio sanitario establecido por el SNVS para la administración de los riesgos a través de la autoridad reguladora y el ejercicio del proceso de control sanitario para el control de los riesgos asociados a las TS, equipos electromédicos, representando al Estado regulador en su función de protección a la salud de la población.

Este sistema está compuesto por: a) la base regulatoria, conjuntos de legislaciones y normas, que establecen las instituciones y entidades participantes en el sistema, rige la ejecución de los controles, las instituciones y entidades, y los instrumentos de control; b) por esas propias instituciones y entidades, que son responsables por el cumplimiento de las regulaciones y ejecución de los controles en todo el ciclo de vida de los equipos electromédicos en función de la prerrogativa dada por el Estado; y c) por los instrumentos, que abarcan los procesos y prácticas para la ejecución de los controles según lo establecido en la base regulatoria. Lo cual es visto como un sistema activo con un flujo de información en todas las direcciones hacia sus componentes, interactivamente, realimentando el mismo.

Son reconocidas en esta figura las etapas del ciclo de vida de los equipos y la acción jerárquica del sistema regulatorio sanitario, la acción reguladora del Estado, sobre cada una de ellas a través de su intervención e interacción sobre el ejercicio de las etapas.

En la parte inferior de la figura se representa la interacción existente entre la legislativa brasilera, para la regulación sanitaria de los equipos electromédicos, y las recomendaciones de las regulaciones y normativas establecidas por las organizaciones internacionales, de uso voluntario.

Debe señalarse que la base regulatoria es tratada, en el estudio, como un referencial de las acciones del sistema regulatorio, ya que este componente del sistema de ser incluido requeriría de un análisis profundo con carácter evaluativo de cada una de las normativas y legislaciones componentes, lo que a su vez exigiría de una revisión del estado actual del conocimiento y bibliográfica sobre el tema, así como un marco teórico referencial con elementos históricos. Debiendo ser otro estudio diferente al objetivado en el presente trabajo, imposible de realizar en estos momentos debido a limitaciones de recursos requeridos, materiales y de tiempo.

## 2. ESTRATEGIA METODOLOGICA

El trabajo presenta un estudio de naturaleza cualitativa dirigido a entender la regulación sanitaria brasilera establecida, la que proporciona niveles aceptables de la seguridad de equipos electromédicos para la protección de la salud a través de los elementos del sistema regulatorio sanitario para estos equipos, en cuanto al control de riesgos, teniendo en cuenta la base regulatoria que lo sustenta, las instituciones componentes-participantes y los instrumentos/procesos de control aplicados durante el ciclo de vida de estos equipos médicos, regulación modelada por los principios del Sistema Único de Salud -SUS.

### 2.1. Diseño del estudio

Se trata de un estudio de caso, exploratorio y descriptivo de naturaleza cualitativa con vistas a mapear, describir y analizar contenido, relaciones y percepciones con relación al sistema regulatorio, incluye el proceder del proceso, a partir de la identificación del marco regulatorio brasileño para esta TS. Se considera un estudio aplicativo, por tener la finalidad de generar conocimiento teórico-práctico de la experiencia brasileña, que posibilite su extensión a otros Sistemas Regulatorios semejantes (Silva, Menezes, 2001; Tobar, Yalour, 2002; Vasconcelos, 2002; Minayo, 2009).

La investigación se organizó tomando como base las etapas del ciclo de vida de los equipos electromédicos, en las cuales se desarrollan actividades del control sanitario sobre el riesgo, a través de los instrumentos y procesos establecidos en el sistema regulatorio caso, siendo éste uno de los sub-sistemas regulatorios implementados por el SNVS para las diferentes TS.

Para el estudio de los controles sanitarios en los equipos electromédicos, debido a la diversidad de equipos y complejidad del tema, así como las posibilidades en cuanto al tiempo de la investigación, se tomaron dos equipos nacionales como trazadores<sup>31</sup>, con criterios esenciales para su selección: a) se encuentren en la clasificación del riesgo sanitario Clase III (alto riesgo), b) catalogados como equipos de uso amplio en el sistema de salud y c) permitan focalizar las prácticas de los controles de riesgos en el sistema regulatorio; siendo así utilizados estos trazadores, durante todo el estudio, como elementos incitadores e identificadores del actuar de la vigilancia sanitaria en el sistema, con vistas a reconocer,

---

<sup>31</sup> A los fines de este estudio se toma *Trazador*, lo que traza o idea una obra, elemento específico identificable que permite emanar situaciones, actividades, instrumentos, conocimiento sobre determinada actuación, posibilitando seguir el curso de una acción.

describir y analizar las acciones aplicadas a los equipos electromédicos. No es objeto de estudio el desarrollo, particularidades técnicas, funcionamiento y comportamiento técnico de estos equipos en su ciclo de vida. Estos equipos nacionales son: ventilador pulmonar y mamógrafo, algunos aspectos generales de estos tipos de equipos se muestran en el Anexo A. Asimismo, fueron tomados como trazadores dos servicios de vigilancia sanitaria estadales que ejercen sus controles sobre productores nacionales de los equipos trazadores y los servicios de salud<sup>32</sup>, se entendió conveniente tomar como referencia la labor de hospitales por ser los servicios de salud donde existe una mayor cantidad y variedad de equipos de este tipo en uso, específicamente, de la Red de Hospitales Centinela.

## **2.2. Métodos y técnicas de producción de datos**

Para la producción de datos fueron utilizadas las técnicas de análisis documental, entrevistas semi-estructuradas con informante-clave y observación directa, propia para este tipo de estudio (Minayo, 2009), que permitieron describir aspectos de las bases regulatorias, los instrumentos y procesos del control sanitario aplicados durante el ciclo de vida de los equipos, por los órganos de vigilancia sanitaria y otras entidades que participan del control. También fueron registradas consideraciones de fabricantes y usuarios sobre las acciones de control sanitario y las limitaciones en su ejecución.

### **2.2.1. Análisis documental**

Los datos obtenidos de los documentos oficiales y técnicos, derivados de fuentes primarias, fueron seleccionados a partir de la lectura exploratoria y el estudio de normativas y regulaciones vigentes que establecen la formulación, desarrollo del sistema regulatorio y regulan los controles sanitarios para niveles de riesgos aceptables en equipos electromédicos. El Anexo B presenta el conjunto de los documentos que contiene las legislaciones revisadas en el transcurso de la investigación ordenadas en orden cronológico por año de publicación.

La lectura de los documentos fue dirigida a la extracción de cuestiones relativas al trabajo de las instituciones responsables por la ejecución de las acciones de vigilancia sanitaria y control de los riesgos asociados a la utilización de equipos eletromédicos. También

---

<sup>32</sup> *Servicio de salud*, acciones de salud organizadas de forma compleja, donde un conjunto de actores interactúan visando realizar actividades al rededor de un problema de salud o de un grupo de la población, pudiendo existir, o no, una coordinación de las actividades, por tanto son unidades complejas y dinámicas (Viera, 2005; Leite, 2007)

fueron extraídas informaciones acerca de la forma como se prevé la ejecución del control sanitario, o sea, quien lo debe hacer, en qué momento de ciclo de vida del equipo y cómo debe realizarse ese control.

Estos datos fueron organizados en correspondencia a los elementos que componen un sistema regulatorio sanitario: instituciones/entidades (objeto social, competencia/poder decisorio, actividades, gestión, estructura, recursos físicos); base regulatoria (nacional y adopción de recomendaciones internacionales); y acciones de control sanitario (controles, procesos, actividades/prácticas e instrumentos), involucradas en la vigilancia sanitaria de estos equipos, con los que fue conformada una matriz, el modelo de matriz utilizado aparece en el Anexo C. Esta matriz permitió diferenciar las actividades establecidas para el control sanitario y las entidades participantes en esos controles. Esto permitió, a su vez, adentrarse en el sistema y conocer su estructura, así como determinar los tipos de datos de interés, los que sirvieron de base para la construcción de las entrevistas semi-estructuradas y observación directa.

### **2.2.2. Realización de las entrevistas**

Las entrevistas semi-estructuradas fueron realizadas con informantes-clave identificados a partir de un mapeo de los actores que participan directamente en el desarrollo, implantación y prácticas regulatorias para el control de los riesgos de los equipos electromédicos.

Los Informantes-clave entrevistados fueron seleccionados según criterios de participación en el proceso de control sanitario durante los diferentes momentos regulatorios en el ciclo de vida de los equipos electromédicos. Fue entrevistado: el personal técnico-profesional, administradores, gerentes o directores con experiencia en el trabajo de control y gestión de riesgos en el sistema regulatorio, la mayoría con más de 4 años, con competencia en la toma de decisiones.

Todos los entrevistados fueron verbalmente esclarecidos por el Investigador sobre los objetivos de la investigación y solicitado de éstos su autorización para la utilización de la información obtenida, en anonimato, a través del documento Término de Consentimiento Informado -TCI en idioma portugués, debidamente firmado en original y copia, quedando una en poder del entrevistado y la otra con el Investigador, observando los criterios de sigilo y confidencialidad acordados. A la hora de la publicación, la identificación de los entrevistados

fue sustituida por nombres de fantasías, escogidos por ellos mismos a partir de una lista presentada.

La realización de las entrevistas ocurrió en el momento en que se efectuaron las visitas a instituciones seleccionadas, donde trabajaban los informantes-clave, por la propia autora de la investigación. Para la realización de las entrevistas fue confeccionada una guía, compuesta por un conjunto de preguntas elaboradas a partir de un listado inicial de temas y sub-temas de interés del estudio. El Anexo D presenta los temas y el Anexo E la guía de las entrevistas.

Las entrevistas fueron realizadas en las instituciones/entidades de los segmentos participantes en el sistema regulatorio, conforme a lo expuesto en el Cuadro 1, en condiciones apropiadas con un ambiente amigable, lo que permitió un dialogo afable entre el entrevistado y entrevistador. El total de las 32 entrevistas efectuadas fueron grabadas, transcritas, escuchadas y leídas por más de 3 veces para extraer los datos en función de las preguntas de investigación y las categorías: a) base legislativa aplicada en el control sanitario, b) controles y momentos regulatorios, c) limitaciones para el control, y d) elementos de gestión: modelo de gestión, atribuciones, actividades, interacción, recursos físicos involucrados en el control y limitaciones. Recogidos en la matriz guía para análisis.

### **2.2.3. Observación directa**

Considerando que el desarrollo industrial de Brasil se concentra en el sur y sudeste del país, especialmente con relación a las tecnologías para la salud, donde los equipos electromédicos no están exentos de esto; la investigación requirió de un recorrido por tres estados de la región del sudeste de Brasil donde radican fabricantes nacionales de estos equipos trazadores y las entidades que ejercen el control sanitario; incluyó también el Distrito Federal en el que se ubica la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

La observación directa fue realizada, en correspondencia con la guía de temas mostrados en el Anexo F, en los diferentes segmentos participantes y/o ejecutores de los controles sanitarios durante visitas programadas, en el período del 14 de marzo al 28 de mayo de 2010, lo que permitió lograr cierta familiarización con la rutina de trabajo de los profesionales que participan en el control sanitario de riesgos durante las diferentes etapas del ciclo, asimismo una mejor identificación de los procesos de control aplicados en los equipos electromédicos. Los segmentos visitados, donde fue realizada la observación directa, aparecen en el Cuadro 1. Los resultados de la observación directa fueron recogidos en el cuaderno de campo y sumados al proceso de selección y análisis de datos.

El orden de obtención de los datos de interés para la investigación en las entidades involucradas comenzó por la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), institución del Ministerio de Salud de Brasil, coordinadora del SNVS, designada para regular la actividad nacional del control sanitario. Para lo cual, se consideró el Organigrama Organizacional oficial de ANVISA (Anvisa, 2010), utilizado en el estudio para determinar las áreas de interés relacionadas con su función reguladora para los equipos electromédicos.

Con los datos proporcionados por ANVISA se ajustaron los contenidos de los temas a ser tratados en las restantes actividades programadas. Todas las visitas dirigidas a realizar las entrevistas y observaciones se ejecutaron con el personal determinado por los responsables de cada institución, contactados con antelación. Se realizaron un total de 32 entrevistas, 19 programadas y 13 no programadas, al entrar en campo fue identificada la necesidad de incorporar otros informantes-clave para un mejor entendimiento del sistema regulatorio y de sus prácticas, y 16 observaciones directas, conforme al Cuadro 1.

**Cuadro 1. Realización de entrevistas y observación directa**

Nº	Segmentos	# de			
		Entrevistas			Observación Directa
		Programadas	No Programadas	Total realizado	
1	ANVISA	8	2	10	4
2	Servicios de Vigilancia Sanitaria Estadual y Municipal	4	3	7	3
3	INMETRO	1	1	2	-
4	OCP	-	1	1	1
5	Laboratorios	2	1	3	3
6	Fabricante	3	2	5	3
7	Hospitales	1	3	4	2
	<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>13</b>	<b>32</b>	<b>16</b>

Nota: **INMETRO**- Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial,

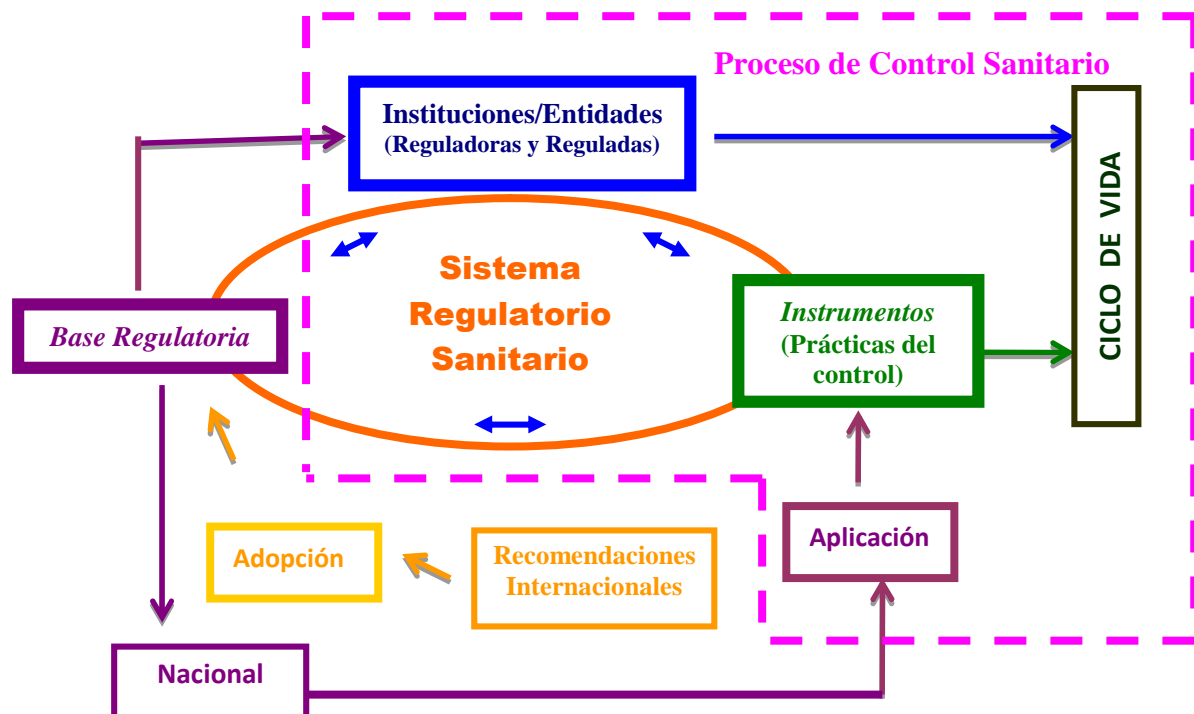
**OCP**- Organismo Certificador de Producto

### 2.3. Plan de análisis

Con base en el marco referencial construido, Figura 3 - página 65, el análisis de los datos obtenidos se efectuó con el objetivo de concentrar el trabajo en aspectos considerados fundamentales del sistema regulatorio, relacionados con las entidades que intervienen y los procesos referidos para el control sanitario de los riesgos, de interés para este estudio.

El método de análisis de los datos consistió, principalmente, en la triangulación de los datos obtenidos del análisis de documentos oficiales y técnicos, las entrevistas semi-estructuradas y de la observación directa, buscando dar respuesta a las interrogantes objeto del estudio, la descripción de cómo el sistema regulatorio es desarrollado en la práctica.

La regulación considerada en el presente trabajo es la relacionada con las entidades e instrumentos/procesos presentes en el ejercicio del control sanitario, pasando a ser un referencial y una herramienta de ayuda para el análisis de los resultados del estudio. En la figura 4, aparece el diagrama base del sistema regulatorio-caso, teniendo en cuenta los elementos del sistema y la aplicación de la legislación nacional. Aparece en líneas discontinuas el recorte correspondiente al objeto de la investigación.



Fuente: Elaboración propia

Figura 4. Diagrama base del estudio

La discusión sobre los resultados presentados se realiza según éstos van apareciendo, teniendo en cuenta elementos construidos en el marco referencial.

#### **2.4. Aspectos éticos de la investigación**

El proyecto de investigación de este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del ISC/UFBA, cumpliendo con los requisitos de ética y confidencialidad requeridos para un estudio de este tipo y lo acordado con los participantes en la investigación.



### 3. RESULTADOS Y DISCUSION

De la construcción del marco referencial fue identificado que los sistemas regulatorios sanitarios operan basados en tres elementos-base: la regulación sanitaria, las entidades y los instrumentos/prácticas que intervienen, así como su interacción.

El estudio tiene como objeto la vigilancia sanitaria presenta a través de la descripción y el análisis de aspectos fundamentales relacionados a las entidades participantes y las prácticas ejecutadas en el marco del sistema regulatorio brasileño dirigido al control de los riesgos y aplicado en todo el ciclo de vida de los equipos electromédicos; considerando la carencia de estudios académicos y artículos científicos sobre el ejercicio del sistema regulatorio brasileño para este tipo de Tecnología para la Salud (TS).

#### 3.1. Regulación sanitaria de equipos electromédicos de Brasil

En virtud de estudiar la regulación sanitaria brasilera a través del sistema regulatorio aplicado a los equipos médicos, en lo particular a los equipos electromédicos, en todo su ciclo de vida, se toma como referencia el concepto de sistema regulatorio sanitario expuesto en el marco referencial, para identificar los componentes del sistema regulatorio caso a partir de la regulación del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria -SNVS, encontrándose que el sistema regulatorio caso, cuenta con similares elementos:

- Regulaciones, ***Base Regultoria***,
- ***Instituciones***, entidades participantes en los controles sanitarios del sistema regulatorio sanitario.
- ***Procesos y/o instrumentos de control***, conjunto de tecnología e instrumentos de control, permiten ejecutar las acciones de vigilancia sanitaria.

##### 3.1.1. BASE REGULATORIA

La base regulatoria contemplada en el estudio es la correspondiente al desarrollo de la actividad de vigilancia sanitaria. Una parte de esta regulación es de aplicación general, está

dirigida a los productos para la salud, llamados comúnmente aun de correlatos<sup>33</sup>, y la otra parte son legislaciones y normativas propias para los equipos electromédicos, componentes del grupo de productos para la salud. No es interés del estudio el análisis profundo de esta base regulatoria, sólo se menciona y es llevada a discusión de forma general; siendo una herramienta para la presentación de los restantes elementos analizados. Seleccionando de esta regulación las leyes, decretos, portarías, resoluciones y manuales de interés para el estudio.

Aunque la base regulatoria no es objeto de estudio, la autora consideró prudente presentar algunos aspectos que llamaron su atención, durante la utilización de la misma y por revelaciones de los entrevistados sobre esta base vigente, disponible para realizar las acciones de vigilancia sanitaria que les compete.

Se constató en la revisión de la base regulatoria y por las entrevistas que ésta es diversa, densa y muy numerosa en función de las acciones de control, dificultando el trabajo de consulta y aplicación de las mismas, al mismo tiempo esto tiende a mostrar que requiere de revisión, condensación y actualización en su conjunto; observando en la práctica, falta de dominio por parte de los entrevistados de todas las instituciones que deben usarlas y cumplirlas, especialmente, los actores participantes y regulados por estas regulaciones, mostrando en la mayoría de los casos un uso mecánico y no analítico en función de la actividad y del equipo objeto de control sanitario. Fue conocido, a través de los entrevistados, que se están desarrollando análisis sobre las regulaciones en general, pero éstos se realizan de forma individual, en relación a cada regulación y en relación a las esferas de gobierno y se observa en la práctica que se pierde un poco la visión global y la relación entre cada una de las regulaciones, no obstante sean expuestas a consulta pública. Se muestra la necesidad de una acción colegiada más profunda desde el inicio de la revisión, contribuyendo a su posterior uso más racional, y a que quede un número de regulaciones que pueda ser interiorizado por los involucrados de forma más efectiva, en consecuencia (Costa, 2003) a que las normativas son uno de los instrumentos esenciales para ejercer el control sanitario.

Además, algunas regulaciones reúnen conceptos iguales nombrados de diferente forma, como es el caso de “Correlatos” y “Productos para la Salud” (ley n° 6360 y la RDC n° 185), o la inclusión de pequeñas modificaciones en sus textos, generando nuevas regulaciones

---

<sup>33</sup> *Correlatos* tiene el sentido de correlación a; se le llamó a los productos para la salud en un inicio al establecer su regulación sanitaria-Ley 6360/1976, dándole el mismo nivel que tenía medicamentos, o sea, los productos correlatos a medicamentos con una regulación bien definida y específica, es cuando publican leyes mencionando este término (Brasil-Ley, 1973; 1976). A pesar de Brasil adoptar del MRECOSUR, a través de ANVISA, la denominación actual de *productos para la salud*, las leyes no han sido modificadas (ANVISA, 2010), sumado a esto, la cultura enraizada en el uso del término *correlatos*, no se ha logrado eliminar este término del argot popular dentro del medio.

que tienden a confundir al usuario. Así mismo, se aprecia la necesidad de unificar contenidos de algunos de los documentos para evitar confusiones a la hora de su aplicación. Aspecto este dado como preocupación de varios entrevistados, especialmente fabricantes, ejemplo de algunas de las preocupaciones se exponen a través de Indus e Hydra:

*“Eu particularmente, eu acho em excesso. (...) às vezes você tem a responsabilidade de tomar conta de um arquivo onde você tem que consultar muitas normas e acaba alguma coisa passando (...) às vezes bota uma RDC só para cancelar um parágrafo, isso às vezes você pensa que está com uma RCD novinha, não, você estar com uma RCD só com um parágrafo alterado na resolução, há você tinha a 222 que foi cancelada, entrou a 24 que foi cancelada, agora é a 32, isso às vezes quando você não tem muita familiaridade e você não está trabalhando diretamente só com aquilo, isso acaba confundindo muito, eu ainda acho que o numero de norma aplicada, entendeu? é muito grande.” (Indus)*

*“Acho que tudo tem que ser revisado, tudo tem que ser melhorado... ter regulamentações mais voltadas para essas ações (...); deveria ter essas alterações considerando os focos que vêm fazendo hoje, dos alerta; esse alerta que está implantando não consta na portaria... a gente tem as nossas regulamentações, há muitas de fora que a gente usa, mas assim... eu acho que nós também teríamos que ter uma abrangência maior das nossas ações” (Hydra)*

Para la ejecución de las acciones regulatorias de competencia Estadual y Municipal estos crean sus propias regulaciones, toman de referencia la federal, de existir, y las adaptan a sus “realidades”; esto puede provocar diferentes niveles de ejecución de un mismo control, y culturas diversas en la concepción del control en cuestión, dando lugar a pequeños feudos, apreciados durante la investigación. A esto se agrega, la observación de que existe cierta rivalidad sutil entre la concepción del trabajo establecido a nivel federal, y lo que los estados y municipios consideran que debe hacerse, aunque las esferas locales no puedan “violar” lo establecido a nivel federal. Se observó en la práctica que cada esfera considera que las actividades de control sanitario deben hacerse a su modo, lo cual puede ir también en detrimento de la aplicación de la base regulatoria, y fundamentalmente, en la ejecución eficiente del control, esto también trae preocupación sobre el cumplimiento adecuado de los objetivos de la regulación en cada territorio donde es aplicada. Un ejemplo de esto fue visto, durante las vistas, a través de la diversidad en la organización y cumplimiento de la gestión relativa a los controles sanitarios entre los tipos de instituciones participantes en la investigación, ya sea entre fabricantes, entre las VISA o entre los servicios de salud.

Se constata la necesidad de una organización más depurada de las regulaciones que permita transmitir claridad (entendimiento, asimilación, aplicación y cumplimiento) en cada paso dado por cada una de las instituciones/entidades que participan en los diferentes controles de los momentos regulatorios, en cualquier esfera de gobierno. Es de señalar que se

han comenzado dar pasos en este sentido, pero se vislumbra que aun hay que seguir avanzando a pasos más largos.

La normativa recomendada por organizaciones internacionales está representada en la base regulatoria del sistema a partir de un proceso de adopción de normas y de sugerencias regulatorias de estas organizaciones, fundamentalmente, de la IEC, ISO, GHTF, MERCOSUR y OMC. En el caso OMC y MERCOSUR son establecidas integralmente y de forma directa del documento original, de carácter obligatorio, para el resto de las normativas derivadas de IEC, ISO, GHTF, entre otras son analizadas para su adopción. La regulación brasileña, Resolución MDIC n.º 4, de 2002 (Brasil, 2002), limita la utilización de normas u otras recomendaciones regulatorias internacionales como referenciales en las actividades de carácter oficial, impidiendo su utilización y mención en los documentos oficiales y reconocimientos legales, por ejemplo, en la ejecución de las acciones dirigidas al control sanitario durante la evaluación de la conformidad de los equipos electromédicos. Las recomendaciones internacionales en todo momento son sometidas a un proceso de adopción. El proceso de adopción de las normas y otras regulaciones se realiza a partir del resultado de todo un análisis de las propuestas recomendadas, de las condiciones del sistema regulatorio en el momento de análisis, y de su aplicabilidad; buscando definir los beneficios que puedan aportar y el menor perjuicio durante su asimilación e inclusión en las regulaciones vigente en cuestión. Si la conclusión del análisis para la adopción es positiva estas recomendaciones pasan a ser obligatorias al estar incluidas en las regulaciones nacionales durante sus revisiones por las instituciones competentes para esta función, entre las que está la Asociación Brasileira de Normas Técnicas -ABNT<sup>34</sup> y ANVISA. Al final se dispone de un documento nacional, que puede diferenciarse o no del original aprobado internacional, con la autorización de ser aplicadas oficialmente por los interesados.

La velocidad de ejecución de la adopción de estos documentos regulatorios recomendados, desde su publicación por las organizaciones internacionales al desarrollo del proceso de adopción en Brasil (análisis hasta su publicación), según entrevistados, dificulta el desarrollo de la evaluación de las tecnologías adquirida en el sistema de salud. Un ejemplo de esto fue la adopción de la norma IEC 60 601.1:2005, tercera edición internacional, la que pasó a ser norma brasileña casi al final del año 2010, segunda edición nacional, después de 5 años de publicada la versión internacional (IEC, 2005; ABNT, 2010). Incide también en la

---

<sup>34</sup> **ABNT**, Fundada en 1940, es el órgano responsable por la normalización técnica en Brasil, proporcionando la base necesaria para el desarrollo tecnológico brasileiro. Es una entidad privada, sin fines lucrativos, reconocida como único Forum Nacional de Normalización a través de la Resolución n.º 07 del CONMETRO, de 24/08/1992 (ABNT, 2011).

exportación de los equipos, que exige una evaluación en conformidad con la normativa internacional vigente, y no están disponibles sus adopciones según el escenario brasileño o la normativa no es compatible totalmente; por lo que puede el equipo no estar preparado para el mercado extranjero. Estas reflexiones se fundamentan en opiniones de entrevistados que refirieron lo siguiente, en la voz de Calisto y Taurus:

*“(...) no Brasil o que acontece é que tem conflito às vezes de portaria, tanto na área de radiologia, na área de diagnostico por imagem existe o controle de qualidade do equipamento instalado que a Portaria 453 da ANVISA, só que essa Portaria, os manuais da Anvisa eles diferem das normas internacionais em alguns aspectos; então isso gera um conflito às vezes com os fabricantes que vêm aqui procurar saber por que nós ensaiamos de um jeito e no em tanto eles estão pedindo uma outra coisa. Então esse tipo de conflito sempre ocorre (...), essa demora entre a saída da norma nacional, e aí fica difícil pra exportar equipamento...; só que o ensaio já é por essa norma nova, mas ainda vale para nos a norma antiga...” (Calisto)*

*“(...) não responde totalmente, ai eu diria também quanto à tradução das próprias normas, normas particulares, podia ser mais rápido isso, entendeu? Às vezes, tem uma nova norma... como a norma de compatibilidade eletromagnética que está na Europa, da serie IEC, mas não chegou pra cá ainda” (Taurus)*

No obstante, en el caso de la norma IEC 60601.1/2005, puede también esta demora estar influenciada por presiones internas provenientes de los fabricantes, mayoritarios en el comité técnico correspondiente, con el fin de no asumir o someterse a exigencias revolucionarias como la referida a tener que contar con evidencias válidas sobre la instrumentación de un sistema de gestión de riesgos y la exigencia de los requisitos asociados.

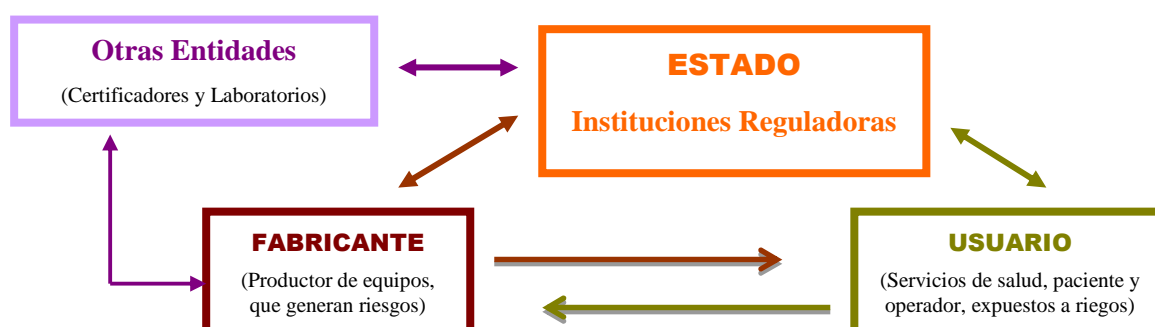
Considerase, también, que la limitación establecida en el uso directo de la normativa internacional tiene ventajas de protección contra el uso indiscriminado de la información internacional sin tener una garantía de sus beneficios y contar con condiciones de recursos y uso adecuados; al mismo, tiempo se afirmó el hecho de que la dinámica de la producción de normativas internacionales responde al desarrollo y producción de equipos electromédicos en los países desarrollados, siendo Brasil mayoritariamente consumidor de esas tecnologías, este proceder dificulta el mercado interno a la hora del reconocimiento de la conformidad de los equipos; y el externo, del mismo modo con la producción a exportar. Además, la actualización y asimilación de estas normativas internacionales de forma oportuna posibilita la actualización científico-técnica referida como necesaria (Costa, 2003; Barreto, 2008).

### 3.1.2. SEGMENTOS INVOLUCRADOS EN EL SISTEMA REGULATORIO PARA LOS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

Las entidades participantes en el control sanitario dentro del sistema son identificadas como instituciones que regulan y controlan riesgos, y otras entidades que participan en controles sanitarios, reguladas por el sistema. Todas estas entidades son descritas a través de algunos elementos que las definen en su gestión, en función del grado de participación en el sistema regulatorio; presentando, así mismo, las limitaciones que las afectan directa o indirectamente en el ejercicio de sus misiones en el proceso regulatorio para con los controles de riesgos en los equipos electromédicos, considerando también, el marco legal que las sustenta.

Los resultados exponen la información relativa a las entidades del sistema regulatorio e incluye su discusión y análisis, y en lo posible, llega a presentarse reflexiones derivadas del estudio del proceso regulatorio-caso.

Como resultado del estudio se identificó la interrelación, existente entre los segmentos participante de los controles, representada en la figura 5, donde aparece el Estado, regulador de la tecnología a través de las instituciones reguladoras del sistema; el fabricante<sup>35</sup>, representando a todas las entidades que colocan los equipos electromédicos en el mercado; el usuario, que adquiere y usa el equipo, y las entidades privadas ejecutoras de controles. Esta interrelación se muestra a través de las saetas, asimismo, representa el flujo de información entre los elementos del sistema, aspecto fundamental para la ejecución satisfactoria de las actividades establecidas en el sistema regulatorio sanitario.



Fuente: Elaboración propia

Figura 5: Interrelación entre los segmentos participantes en los controles sanitarios

<sup>35</sup> *Fabricante*, persona jurídica responsable por el proyecto, fabricación, embalaje, rotulo, montaje de un sistema o adaptación del producto antes de pasar al mercado o en funcionamiento, siendo además, responsable por el seguimiento del desempeño del producto en uso.

### 3.1.2.1. Entidades o instituciones reguladoras

Fueron identificadas como instituciones reguladoras en el sistema: ANVISA, Servicios Estaduales y Municipales de Vigilancia Sanitaria e INMETRO.

#### 3.1.2.1.1 Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

ANVISA como autoridad reguladora, se apoya para el desarrollo de su gestión en un marco legal (base regulatoria), que a su vez la sustenta para el desempeño de su misión<sup>36</sup>.

ANVISA ocupa una posición en la administración pública de la esfera federal del gobierno, con la condición de una agencia reguladora. Funciona como una autarquía especial vinculada, por un Contrato de Gestión<sup>37</sup> al Ministerio de la Salud, perteneciente al Poder Ejecutivo Federal, siendo calificada de administración pública indirecta. Actúa como entidad administrativa independiente del sector de servicios en salud, tiene sede y forum en el Distrito Federal, con plazo de duración indeterminado y actuación en todo el territorio nacional (Brasil, 1999). Dentro del SNVS, coordina el trabajo de este sistema y es la Autoridad Reguladora del país para la vigilancia sanitaria.

El objeto social y finalidad de ANVISA, se refleja en su misión de promover y proteger la salud de la población e intervenir en los riesgos a la salud, por intermedio: a) del control sanitario de la producción y comercialización de productos y de servicio sujetos a vigilancia sanitaria, b) los controles de ambientes, procesos, insumos y tecnologías a estos relacionados, y c) los de puertos, aeropuertos y fronteras (Brasil, 1999), en acción coordinada con los estados, los municipios y el Distrito Federal, de acuerdo con los principios del

---

<sup>36</sup> **Marco Legal de la vigilancia sanitaria**, Ley n° 6.360 de 23 de septiembre del 1976. Dispone sobre la vigilancia a que son sujetos los medicamentos, las drogas, los insumos farmacéuticos y correlatos, cosméticos, saneantes y otros productos; y proporciona otras providencias; Decreto Federal n° 79.094 de 5 de enero del 1977. Reglamenta la Ley n° 6.360 del 23 de septiembre del 1976; Ley n° 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infracciones a la legislación sanitaria federal, establece las sanciones respectivas; y proporciona otras providencias; Ley n° 8.080 de 19 de Septiembre de 1990. Dispone sobre las condiciones para la promoción, protección y recuperación de la salud, la organización y el funcionamiento de los servicios correspondientes; y da otras providencias; Ley n° 9.782, de 26 de enero de 1999. Define el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, y crea la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; y da otras providencias; Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999. Reglamento de la agencia nacional de vigilancia sanitaria; y proporciona otras providencias; y, Portaria n° 354, de 11 de agosto de 2006. Reglamento Interno de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y da otras providencias.

<sup>37</sup> El **Contrato de Gestión de ANVISA**, firmado con el Ministerio de la Salud, tiene por objetivo evaluar el desempeño institucional por medio de pactar metas – reglamenta temas ligados directamente a la salud de las personas, y tiene por objeto el fomento y la ejecución de actividades en el área de la vigilancia sanitaria, por medio del establecimiento de una sociedad entre las partes contratantes, con la finalidad de promover la protección de la salud de la población (Anvisa, 2008; 2010).

Sistema Único de Saúde<sup>38</sup> -SUS, para la mejoría de la calidad de vida de la población brasileña (Anvisa, 2010). Ejerce también la interlocución junto al Ministerio de las Relaciones Exteriores e instituciones extranjeras para tratar de asuntos de acño internacional en el área de vigilancia sanitaria. Su visión está dirigida a ser legitimada por la sociedad como una institución integrante del SUS, ágil, moderna y transparente, de referencia nacional e internacional en la regulación y en el control sanitario.

La gestión de ANVISA para el control de riesgos en el caso de los equipos electromédicos, según fue observado durante la visita, se realiza con una subdivisión de procesos<sup>39</sup> para el control sanitario, con un modelo de gestión centralizado en cuanto a la reglamentación de las acciones en la esfera federal que atañen a la vigilancia sanitaria de todos los productos y tecnologías sujetos a ésta, que intervienen en la salud de la población; y descentralizado en la ejecución de un conjunto de acciones.

La actividad de descentralización está establecida en la legislación sanitaria. Los niveles y actividades de descentralización del control regulatorio son pactados con los Estados y éstos a su vez con los municipios, proporcionando autonomía y mayor participación de todas las esferas de gobierno en las acciones de vigilancia sanitaria. Los criterios de pactos y sus pautas están basadas en la legislación brasilera (Brasil, Lei nº 8.080; Brasil, Lei nº 9.782).

El Núcleo de Asesoramiento de Descentralización de Acciones de Vigilancia Sanitaria -NADAV es el área responsable, entre otras actividades, por la articulación entre ANVISA y las demás instituciones reguladoras del sistema regulatorio en estudio, inclusive con áreas afines del Ministerio de la Salud. Las actividades del Núcleo están dirigidas a prestar apoyo técnico a estados y municipios, y promover espacios que posibiliten la discusión y formulación de políticas relacionadas a la descentralización, financiamiento, pactos, prestación de cuentas y acompañamiento en la ejecución de las acciones de vigilancia sanitaria.

Las actividades identificadas, relacionadas con los controles sanitarios de los equipos electromédicos, hasta ahora pactadas, en la descentralización de las acciones de los procesos decisorios de ANVISA, a estados y municipios, son: inspecciones/fiscalización y tecnovigilancia, en algunos estados.

ANVISA tiene competencia para la implantación y ejecución de lo dispuesto en los incisos II al VII del art. 2º de la Ley nº. 9.782, al considerar su finalidad institucional de

---

<sup>38</sup> *Sistema Único de Salud* (SUS) es preferentemente el sistema de salud público de Brasil.

<sup>39</sup> *Procesos*, cualquier actividad que reciba insumos (entradas) y los convierta en productos (salidas) se puede considerar un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso (ABNT NBR ISO 13485:2004).



promover la protección de la salud de la población, por intermedio del control sanitario de la producción, de la comercialización de productos y de los servicios sometidos a la vigilancia sanitaria, inclusive de los ambientes, procesos, insumos y tecnologías a éste relacionados, y de puertos, aeropuertos y fronteras (Portaría de Anvisa, 2006), atribuyéndole las siguientes funciones:

1. Coordinar el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria.
2. Establecer normas, proponer, acompañar y ejecutar las políticas, las directrices y las acciones de vigilancia sanitaria.
3. Autorizar el funcionamiento de empresas de fabricación, distribución e importación de los productos mencionados en el art. 8º de la Ley nº. 9.782.
4. Conceder registros de productos, según las normas de sus áreas de actuación.
5. Conceder y cancelar el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.
6. Prohibir, como medida de vigilancia sanitaria, en caso de violación de la legislación pertinente, o de riesgo inminente a la salud.
7. Cancelar la autorización de funcionamiento y la autorización especial de funcionamiento de empresas, en caso de violación de la legislación pertinente, o de riesgo inminente a la salud.
8. Coordinar las acciones de vigilancia sanitaria realizadas por todos los laboratorios que componen la red oficial de laboratorios de control de la calidad en salud.
9. Mantener sistema de información continuo y permanente para integrar sus actividades con las demás acciones de salud.
10. Monitorear y auditar los órganos y entidades estatales, de distrito y municipales que integran el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, incluyendo los laboratorios oficiales de control de la calidad en salud.
11. Coordinar y ejecutar el control de la calidad de bienes y productos relacionados en el art. 8º de la Ley nº 9.782, por medio de análisis previstos en la legislación sanitaria o de programas especiales de monitoreo de la calidad en salud.
12. Monitorear la evolución de los precios de medicamentos, equipos, componentes, insumos y servicios de salud.

Con relación a los equipos electromédicos, posee poder decisorio centralizado sobre los procesos de: 1) Autorización de Funcionamiento de Empresa, 2) Certificado del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, 3) Registro Sanitario, 4) Tecnovigilancia,

y 5) Establecer e implementar criterios regulatorios y la reglamentación para el control de los riesgos.

ANVISA para el cumplimiento de sus funciones se articula con los demás componentes del SNVS, especialmente con los Servicios de Vigilancia Sanitarias Estaduales, Municipales y del Distrito Federal -VISA<sup>40</sup>, así mismo con otros sectores gubernamentales o no gubernamentales de la economía; entre estos están fabricantes de productos (productores, suministradores, distribuidores e importadores), universidades, centros de investigación, dependencias de los ministerios de relaciones exteriores y de desarrollo, industria y comercio exterior.

La actividad intersectorial promovida por ANVISA con otros sectores no incluidos en el sector salud y también dentro del sector salud, se refleja fundamentalmente en: trabajos conjuntos entre las gerencias y departamentos de la propia ANVISA, y las VISA de estados y municipios, en relación a los procesos de autorización de funcionamiento, certificación de BPFC<sup>41</sup>, registro de notificación de eventos adversos e investigaciones en tecnovigilancia; así como en inspecciones a servicios de salud y a fabricantes; capacitaciones organizadas para la implantación de las regulaciones establecidas por ANVISA y otras actividades afines.

Para los fines de esta investigación, basado en este organigrama organizacional de ANVISA, y de la información departamental<sup>42</sup> del *site* de ANVISA, fueron consideradas las áreas relacionadas con las acciones para el control sanitario de: 1) Inspección y Control, 2) Registro Sanitario, 3) Tecnovigilancia, y 4) Análisis de Laboratorios (Anvisa, 2010). Estas áreas interaccionan entre sí, durante el proceso regulatorio, a través del intercambio de información resultante de sus funciones específicas proporcionando los resultados necesarios para dar respuesta a la misión de la agencia con relación a los equipos electromédicos. Las atribuciones y competencias de estas áreas se muestran en el Cuadro, Anexo G.

Otra área de ANVISA que aparece en su organigrama organizacional adjunta a la Directoria, no estudiada en este trabajo, e importante de mencionar por contribuir en el intercambio entre la agencia y su exterior es la OUVIDORIA<sup>43</sup>. Esta área interacciona con todas las áreas que tienen dentro de su función atender las demandas del público en general,

---

<sup>40</sup> **VISA**, nombre común dado a los Servicios de Vigilancia Sanitaria con sede en los Estados, Distrito Federal y Municipios del Brasil, pertenecientes a la respectiva Secretaria de Salud -SS.

<sup>41</sup> **BPFC**, Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

<sup>42</sup> **Información** oficial emitida en el *site* de Anvisa donde aparece las áreas departamentales, nombres y los datos de acceso de sus responsables (Anvisa, 2010).

<sup>43</sup> La **Ouvidoria** de ANVISA, es un canal de comunicación, por medio del cual la población manifiesta sus preocupaciones y consideraciones a Anvisa, y a través de la cual Anvisa le responde, informa y educa; caracterizándose por su agilidad, imparcialidad y transparencia (Anvisa, 2010).

que se dirige a ANVISA para hacer cualquier reclamación, aclarar dudas, conocer sobre procesos o procedimientos, y otros (Anvisa, 2010).

Los trabajadores de ANVISA son servidores públicos; el personal técnico en su mayoría de nivel superior, graduados en diferentes ramas de la ingeniería y la salud, con cursos de formación en vigilancia sanitaria. Generalmente, antes de trabajar en ANVISA, no cuenta con esa formación específica del trabajo a realizar en la agencia y de las tareas propias relacionadas a la elaboración de la regulación sanitaria, en este sentido las habilidades se van adquiriendo en cursos de formación internos y en el trabajo cotidiano; al no existir una carrera universitaria en Vigilancia Sanitaria o para esa finalidad.

Para elevar la eficiencia de sus funciones posee dispositivos informáticos, software internos, que contribuyen en la ejecución y control administrativo de actividades afines a la comunicación interna intersectorial y conservación de la información generada; la cual se ubica en bases de datos para consulta y análisis. Las condiciones laborales corresponden a las de oficina, con computadoras y otros medios para almacenamiento de información escrita, de expedientes resultantes del trabajo, y acceso a la base regulatoria específica aplicable en cada área; se observaron en general buenas condiciones de trabajo, para el desempeño de sus funciones.

#### **3.1.2.1.1 Inspección y Control**

Según la estructura organizacional vigente de ANVISA, la Gerencia General de Inspección y Control de Insumos, Medicamentos y Productos -GGIMP (Anvisa, 2010), tiene en su área de subordinación a la *Gerencia de Inspección y Certificación de Insumos, Medicamentos y Productos* -GIMEP, que a su vez tiene supeditada a la **Coordinación de Inspección de Productos – CPROD**, creada en el 2008. Actualmente se dedica a la acción sanitaria de Inspección y Control de Cosméticos, Saneantes y Productos para la Salud, área que se ocupa de los equipos electromédicos.

CPROD es un área multiprofesional que cuenta con 11 especialistas de nivel superior: cirujano dentista, ingeniero electrónico, ingeniero químico, farmacéuticos, fisioterapéutico, y químicos, otro personal es ingeniero agrónomo, nutricionista, médico, psicóloga, administradora; y 8 técnicos medios. Los que dentro del área van ampliando su formación en función a la actividad que realizan, el presupuesto del área permite la capacitación dentro y fuera del Brasil, y el área se ha apoyado en esto para capacitar a sus especialistas,

especialmente, por haber asumido por resolución la inspección internacional de empresas ubicadas fuera del Brasil, para la certificación de las BPF.

La base regulatoria general de vigilancia sanitaria, referida anteriormente, es aplicada para el cumplimiento de las funciones de CPROD, además de otras específicas para los equipos electromédicos que fueron identificadas<sup>44</sup> (Anvisa- CPROD/GGIMP, 2008; Reis, 2010):

En el análisis de esta base regulatoria y durante la investigación se constató, que en general se considera la normativa utilizada para los productos de competencia en el área como insuficiente, necesita ser revisada y actualizada en base a las características de los productos. Esto se muestra también en lo expresado por Plutão:

*“Realmente são insuficientes as normativas para o trabalho, com certeza. E no caso de produto da saúde ainda existem sobreposição de duas normas, uma que é pra kit diagnostico que aqui é chamado produto pra saúde, no Brasil, e outra que é pra o restante dos produtos médicos. A gente quer unificar numa norma só, estamos revisando as normas, é atribuição também nossa aqui”.* (Plutão)

Así mismo, se observó que para los equipos electromédicos se aplica el reglamento de la RDC n° 59/2000 en el desarrollo de todo tipo de inspección<sup>45</sup>, con niveles de exigencia diferenciados, sirve de guía. Sobre la necesaria revisión y actualización de la base regulatoria, en particular sobre a Ley 6360/76, por su antigüedad y que limita acompañar el desarrollo tecnológico y normativo de control, se confirma por Orion cuando expresa:

*“Na verdade, o fundamento da nossa legislação sanitária já está muita antiga, a Lei 6360 é de 76 e amarrou muito a coisa lá, e que dificulta até pra acompanhar os estágios de desenvolvimento tecnológico. Então isso é algo que... mas também não está na governabilidade daqui, mas é algo que eu acho que podia se pensar uma reforma de um arcabouço legal da vigilância sanitária; é algo que talvez precisa se pensar; o país precisa pensar pra acompanhar as novas tecnologias, o estágio atual da economia, de como as coisas funcionam é o que o país deveria pensar, jogar algum esforço...”* (Orion)

---

<sup>44</sup> **Base regulatoria de uso de CPROD** para equipos electromédicos, IN n° 1, de 30 de septiembre de 1994. Establecer los documentos necesarios para procesos de solicitudes, junto a la Secretaria de Vigilancia Sanitaria - Autorización de Funcionamiento de Empresa; RDC n° 59, de 27 de junio de 2000. Dispone los parámetros para la auditoria e inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos; RDC n° 95, de 8 de noviembre de 2000. Aprobar e instituir el “Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control - BPFC de Productos para Salud”, definidos como “correlatos” en la Ley n° 6.360, de 23 de septiembre del 1976 y en el Decreto n° 79.094, de 5 de enero del 1977, cuando solicitado por la empresa fabricante, importadora o distribuidora de productos para salud; RDC n° 66, de 5 de octubre de 2007. Dispone sobre los criterios para concesión de certificación de buenas prácticas de fabricación, fraccionamiento, distribución y/o almacenamiento de medicamentos, insumos farmacéuticos, productos para salud, cosméticos, perfumes, productos de higiene y saneantes; y, RDC n° 16, de 23 de abril de 2009. Dispone sobre la prorrogación de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Distribución de Productos para Salud y proporciona otras providencias. Establecer la auto-inspección como uno de los instrumentos de evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Distribución de Productos para Salud para fines de prorrogación de la validez del Certificado de Buenas Prácticas.

<sup>45</sup> Deberían existir tres tipos de inspección, la realizada para otorgar la Autorización de Funcionamiento, la que posibilita otorgar la Licencia de Establecimiento y por último la que permite la certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), cotidianamente se realizan dos inspecciones, una para la autorización y licenciamiento y la segunda para BPFC.

Con lo relatado por los entrevistados se muestra la necesidad de un análisis profundo de la regulación. Además se aprecia que hasta el momento, la actividad correspondiente a la inspección es realizada en tres estadios de la empresa productiva, en tres controles: Autorización de Funcionamiento, Licenciamiento de Establecimiento y la Certificación de BPF, y por una misma RDC. Sin embargo se observó que esta RDC no es aplicada con la misma profundidad en cada caso y no está legislado el nivel de exigencia que corresponde a cada uno, quedando esto a criterio del que ejecute la inspección; lo que agrega al control un componente subjetivo mayor, que puede dar lugar a diversidad en la ejecución del control, e incida sobre la eficacia de éste.

Sobre la posibilidad de contar con un Manual interno en esa área, que supla en alguna medida esta insuficiencia de la base regulatoria, fue referida su existencia, aunque no se tuvo acceso al mismo. Fue observado evasivas sobre el Manual entre los entrevistados, puede ser debido a que no sea muy usado y no se tenía localizado, cuando debía tenerse disponible; o en la realidad, no se cuenta con ese manual. No constatándose la existencia de un Manual de trabajo interno del área, ni de otros documentos similares, contradiciendo lo expresado en las entrevistas realizadas en el área. Se observó que en la práctica se realiza un trabajo operativo, dirigido a disminuir estadísticas que colocaron en rojo el trabajo de la administración anterior de CPROD; lo que puede dar lugar a afectar el trabajo técnico analítico a desarrollar por el área.

CPROD es un área formada por la unión del área antigua de cosméticos y saneantes con el área de productos para la salud, lo que la coloca en su gestión como un área en desarrollo y definición. Dentro del argot de los equipos médicos es llamada de “Área de Inspección”. La información sobre las atribuciones de esta área se presentada en el Cuadro, Anexo G.

A pesar de todas las atribuciones referidas anteriormente, la investigación *in situ* posibilitó observar que las actividades que son reconocidas por los trabajadores entrevistados como funciones diarias con un peso mayor de tiempo dedicado, casi un poco olvidando las demás, son: la coordinación y ejecución de la inspección a fabricantes de productos extranjeros, y solicitud de éstas a las VISAS para los nacionales; aceptación y cancelación de certificación de las BPF, otorgamiento y prorrogación del certificado; la concesión de Autorización de Funcionamiento de Empresa y sus alteraciones; la elaboración de la regulación sanitaria afines; atender otras demanda de usuarios: consultas, denuncias, reclamaciones y otras, recibidas del Sistema de Atención al Público -SAT de ANVISA, o de

la OUVIDORIA, o del correo electrónico corporativo<sup>46</sup>, y la ejecución de inspecciones a empresas nacionales a solicitud de los Servicios de Vigilancia Sanitarias locales.

GGIMP tiene poder decisorio sobre la Autorización de Funcionamiento y la Certificación de BPF de los productos para la salud, basado en el parecer emitido por CPROD. Esta área comparte o descentraliza la actividad de inspección asociada a estas actividades de control sanitario; así como para adoptar y proponer medidas correctivas al control de riesgos y sus puntos críticos, coordinar, organizar y mantener la medición y el registro sistemático de factores de importancia para controlar el riesgo.

Con relación a los equipos electromédicos, no se constató la ejecución de las funciones que corresponden a las atribuciones mencionadas en el Cuadro, Anexo G con los números consecutivos 5, 8, 9, 10, y 11. Sobre la atribución relacionada a la ejecución de la actividad de investigación a los productos en uso, se ha realizado en el caso de guantes y de otros productos de competencia de CPROD, no en equipos electromédicos, con la aplicación de medidas correctivas pertinentes.

Se observó que, en su gestión, el área no tiene establecida la especialización de los profesionales según los tipos de productos. Todos son capacitados en todas las regulaciones para todos los productos (RDC n° 348/1997 para Cosméticos, RDC n° 326/1997 para Saneantes y RDC n° 59/2000 y RDC n° 686/98 para Productos para a Salud) de competencia de CPROD; y, por tanto, en esta área es considerado por los entrevistados que todos los especialistas tienen competencia para realizar todas las actividades de control, así lo asegura Orion cuando dice:

*“Todos nós recebemos a capacitação nesses regulamentos, embora as atividades de saneantes e cosméticos ainda estejam um pouco concentrada; assim, em nós que viemos da antigamente, mas em fim, todos os técnicos recebem as mesmas capacitações. Estamos capacitados para fazer qualquer tipo de inspeção.”* (Orion)

Por su parte Plutão opina que no es necesaria una especialización técnica o procedimientos internos para realizar las funciones, independientemente de la gama amplia de productos y procesos fabriles a certificar, alegando que:

*“Não existe procedimento aplicado a produto... é uma posição filosófica, nós não separamos (...) nós não separamos aqui (...), e nem damos tratamento especial, isso a gente não tem (...); no âmbito da inspeção não existe um técnico na nossa área aquele técnico que faz inspeção em determinado tipo de produto, a norma é a mesma, os requisitos da norma são os mesmos para os produtos,...”* (Plutão)

---

<sup>46</sup> *Correo electrónico corporativo*, es una dirección de correo por la cual cualquier persona se puede dirigir a esa área y hacer la consulta que estime sobre un producto, proceso u otra información regulatoria afín.

Junto a lo tratado anteriormente se suma la avalancha de productos con alta tecnología que exigen entrar en el mercado y en los sistemas de salud, todos sujetos a controles de riesgos, esto hace reflexionar sobre que cabe la posibilidad de presentarse dificultades en la eficiencia de la gestión de esta área, al observar que no dan abasto para toda la carga de trabajo, provocando indefinición en el cumplimiento de los plazos de respuesta. La apreciada falta del análisis de estas cuestiones, pueden dar lugar a incomprendiones por parte de los usuarios de esos servicios.

Otra preocupación presente es sobre la no especialización técnico-profesional en lo referente a la actividad de inspección, dada la existencia de productos que poseen tecnologías complejas de producción y evaluación. Aunque, los entrevistados Orion y Plutão expresan considerar que todos los especialistas del área están preparados para todo tipo de inspección a cualquier producto sin tener la formación técnica base correspondiente, se observa que esto puede afectar la efectividad del control en alguna medida, en la práctica; resultando poco factible reconocer que un profesional formado en una especialidad base no relacionada a la tecnología de equipos eléctricos o electrónicos pueda realizar una inspección a una línea productiva de estos equipos con eficacia y completa confianza en el resultado obtenido, mucho menos a equipos electromédicos, en los que está presente un componente de interpretación técnica-biológica. Además, esta posición de los entrevistados tiende a mostrar que el control sanitario que se realiza para la certificación de las buenas prácticas de fabricación no incluye las características del equipo que será fabricado bajo las condiciones del sistema de la calidad certificado y evaluado para el registro sanitario.

Otro aspecto de interés en la investigación fue conocer sobre como se veía *in situ* la organización interna del trabajo, catalogada por los entrevistados de estar en un “buen momento”, se observó que tiene todo un flujo a partir de las solicitudes que son recibidas por un personal administrativo, el que en base a la disponibilidad de los técnicos, distribuye las tareas que son chequeadas semanalmente por el jefe del área en reunión con todos. El control de las tareas cumplidas se realiza cuantitativo, donde aparecen las solicitudes llegadas, cuantas son finalizadas, o sea, se tiene un control de lo que entra y sale del área, así como de las demandas recibidas del servicio de atención y de la OUVIDORIA, se hacen los levantamientos de producción mensual para los superiores.

También conforman los expedientes de cada empresa solicitante, histórico de la empresa, siendo en estos donde se archivan todos los documentos relacionados con la empresa (de fabricantes, suministrados, distribuidos o importador) en cuestión, y del trabajo interno de CPROD sobre esa empresa. Estos expedientes sirven de base para futuros análisis

de solicitudes de las propias empresas. Los expedientes son guardados en la Unidad Central de la Documentación -UNDOC de ANVISA.

Durante la visita a esta área, en la práctica, también se observó que prima la organización operativa del trabajo, acordado y organizado en reuniones semanales, sobre lo que aparezca u ocurra cada día, sin una planificación apreciable; ni está regido por una documentación interna, quizás esto esté dado por los cambios organizativos, de jefatura, y el poco tiempo de existencia del CPROD.

El análisis del trabajo de esta área demuestra que requiere de mucha integración entre los trabajadores y las áreas internas y externas a ANVISA, de hecho la desarrolla. Esta integración no siempre ha funcionado bien, siendo un problema grande un tiempo atrás; con relación a los estados ha ido mejorando a través de la inclusión de técnicos de esa instancia en el trabajo propio de CPROD, dentro de esta y representándola en otros estados, posibilitando viabilizar la gestión en el área ante el número alto de solicitudes sin capacidad de respuesta, y elevar la calidad de los informes resultantes de inspecciones realizadas por los estados; instrumento base para el proceso de autorización de funcionamiento y certificación de las BPF. Con relación a la interacción entre los sectores de ANVISA para los productos para la salud, se observó que las áreas están logrando tener mayor acción conjunta, confirmado según dice Plutão:

*“Dentro da ANVISA, produto pra saúde a gente tem uma certa facilidade de tramite até ou talvez maior que as outras duas classes; a gente tem uma interação muito grande com a área de Registro e uma interação muito grande com a área de Tecnovigilância também (...), encaminhando e-mail, solicito ajuda dos técnicos deles...”* (Plutão)

Siguiendo la opinión de los entrevistados sobre lo que mudaría en la organización interna del área, Orion apunta que:

*“Quanto à organização interna no momento eu acho que a gente está num ritmo de trabalho bom aqui, há uma certa sobrecarga em função da equipe reduzida (...), dá pra pensar em talvez simplificar um pouco os processos, como a concepção de autorização de funcionamento, que na realidade é muito o controle, que é muito mais cartorial, burocrático, e que assim é menos efetivo do que deveria ser, mais isso exigiria acho de maior integração com o nível local que é quem está todo ano acompanhando aquele estabelecimento, vendo se está tudo em ordem; então, faltaria uma maior integração, pra que a gente pudesse, digamos, afrouxar aqui a autorização de funcionamento. No mundo ideal eu pensaria na autorização de funcionamento como um simples cadastro e a licença sanitária representaria o controle efetivo, mas que o nível central tivesse pleno conhecimento do que está acontecendo ali na ponta, o que não acontece hoje, infelizmente. Essa integração ainda precisava avançar muito isso eu acho que é um ponto, é o que eu acho que seria mais importante mudar no momento. Ainda sobre os outros processos de trabalho acho que é uma questão de recurso mesmo, não há gente pra fazer, não é o que a gente possa, fica mais difícil, trabalhar, mas, na integração*



*mesmo em sistemas de informação com o nível local isso acho que é algo que é mais factível, é uma questão do próximo” (Orion)*

Según lo expuesto anteriormente y lo referido por Orion se confirma que la gestión de las actividades en CPROD requiere de análisis y ajustes a la situación actual del área.

Como limitaciones más importantes relacionadas con la gestión del área se presentaron: la insuficiencia de personal ante el incremento de la demanda de solicitudes de certificación de las BPF, Orion opina que

*“Atualmente a gente tem um problema serio, relativo ao tamanho da equipe, que a demanda realmente está muito grande, especialmente a partir do ano passado em que foi publicada a RDC 25, que passou a ampliar a exigência de apresentações de certificação de boas praticas para registro de produtos pra saúde; isso aumentou muito a demanda nossa aqui, e a equipe realmente é reduzida. Então, realmente isso tem apresentado uma dificuldade grande pra gente dar conta da demanda aqui, que surgiu agora” (Orion)*

Se constató que esta limitante es fundamental en el desarrollo del trabajo del área.

Ante la posibilidad de aplicar las normativas internacionales en el trabajo del área, como las procedentes de GHTF, ECRI, MERCOSUR u otras, puede decirse que existe una aplicación indirecta; ésta se reduce a tenerlas en cuenta a la hora de hacer revisiones de las vigentes, como explica Orion:

*“Na verdade ai já entraria na questão da discussão pra o regulamento, então sim, algumas dessas referencias são levadas em conta no momento de revisão de regulamentos, mas nós não podemos aplicar nenhum instrumento desses pra inspeção. Nós não temos, digamos, o suporte legal pra isso, mas são levadas em consideração no momento de discussão dos regulamentos; sim, essas referências estrangeiras ou internacionais, a gente leva em consideração” (Orion)*

Se corroboró además que la normativa internacional que es tomada en consideración de forma obligatoria es la acordada en el marco del MERCOSUR. Puede concluirse de forma preliminar por constatación que no hay un conocimiento adecuado de las normativas sugeridas por las organizaciones internacionales, y ni toda la utilidad que les puede ofrecer a la hora de hacer una inspección, comprender la línea fabril, o evaluar un informe. Se observó un cierto acomodo en cuanto al uso de la regulación brasileña, y no hacia la búsqueda de ampliar el horizonte y de encontrar otras líneas del conocimiento para el trabajo sin violar la normativa legal vigente; todo esto puede deberse a la cantidad de trabajo, que exige rapidez dentro de los canales de la “eficacia”, o a la falta de capacitación adecuada del profesional para el ejercicio de las funciones, o de incentivo para ampliar su capacitación.

### 3.1.2.1.1.2. Registro Sanitario

La Gerencia-General de Tecnología de Productos para Salud -GGTPS fue otra área de interés en el estudio, dentro la estructura vigente de ANVISA. Contando en su área con la **Gerencia de Tecnología en Equipamientos -GQUIP**, dedicada actualmente a las actividades de control referida al proceso del Registro Sanitario, específicas para los equipos electromédicos (Anvisa, 2010).

GQUIP es un área multiprofesional, los trabajadores son técnicos de nivel superior, según exige la ley, la mayoría con pos-graduación y especialización en la bioingeniería. Son cinco en la gerencia para evaluar, dos ingenieros electrónicos, un eléctrico, un mecánico y un físico. Mantienen una política de capacitación y continuada. Uranio se refiere:

*“Todos de níveis superiores, o que manda a lei, tem mestrado e doutorado, todos têm uma especialização... Equipe muito pequena, muito reduzida, cinco pessoas (...). A minha equipe, no mínimo tem que ter dez pessoas (...), nossos técnicos vão lá fora pra fazer o curso.” (Urânio)*

La gestión en GQUIP se ve afectada en la práctica por insuficiente cantidad de profesionales, cursos especializados en tecnologías y de espacio para las funciones que realiza dentro del proceso de registro. De las áreas visitadas es la que tiene menos condiciones laborales para el desempeño del trabajo y presenta deficientes condiciones para el almacenamiento y conservación de los expedientes en proceso.

La base regulatoria general de vigilancia sanitaria es aplicada para el cumplimiento de las funciones de GQUIP, contando también con las regulaciones particulares para los equipos electromédicos (Anvisa- MS/GGTPS/GQUIP, 2010; GQUIP/GGTPS, 2010).

Sobre la vigencia del uso de esta base regulatoria se constataron consideraciones interesantes con relación a la Ley nº 6360/1976, la que a su vez, en alguna medida, difiere de la expresada en el área de CPROD, en el decir de Uranio:

*“Realmente, apesar de que a nossa legislação mãe é muito antiga, a Lei 6360; mas ela dá toda uma diretriz, então ela é uma lei que pode ser explicada por decretos e por regulamentações; então, com a criação das agências nós podemos criar as RDC’s, e então nós, a cada ano, por exemplo, fazemos com que se tiver alguma falha, nós publicamos uma legislação pra poder cobrir essa falha; o exemplo nós fazíamos somente as inspeções nacionais e a lei mandava fazer inspeções, então, a partir de agora não, são as nacionais e internacionais. Outro exemplo, nós chamamos normas internacionais, o próprio exemplo é a 60 601, ela mudou a forma, agora acho que vai ser internalizada, se eu não me engano, esse ano na comunidade, 2011, e que ela mudou toda a filosofia dela. (...) fizemos algumas mudanças na legislação, é que produtos de baixo risco apresenta por um dossiê muito simples” (Urânio)*

Esta base regulatoria<sup>47</sup> es amplia debido a que en GQUIP confluyen los resultados de los procesos previos a la comercialización del equipo electromédico, siendo éstos evaluados aquí por esas regulaciones.

Dentro de la misma área existe varias opiniones sobre la regulación que responde al trabajo técnico en GQUIP, Júpiter se refiere:

*“No geral, o arcabouço vigente hoje, a parte de registro, ele não consegue ainda bloquear totalmente algum produto que esteja em não conformidade, mas de certa forma ela impede, pelo menos, dos produtos de notória má qualidade de entrar...”* (Júpiter)

Es cierto que es naturaleza de la ley presentar principios generales y abstractos, cabe a decretos, resoluciones, etc., detallar las normas. Esto, posiblemente, se agudiza por no contarse, en aquella época, 1976, con todo el conocimiento actual sobre los equipos médicos, ni se había celebrado la Conferencia Internacional de la OMS, Declaración de Alma-Ata (Алмата, septiembre/1978, la cual posibilitó indirectamente la ampliación de los servicios de salud en la atención primaria y la introducción de tecnologías con alto riesgo a este nivel, como puede ser un aparato de Rayos X); ni se había definido dar un tratamiento más personalizado a los productos médicos, incluido producto para la salud, excluyendo el caso de

---

<sup>47</sup> **Base regulatoria de uso de GQUIP**, Resolución n° 196 de 1996 do Consejo Nacional de Salud y el principio bioético, aprueba las directrices y normas reglamentarias de pesquisas envolviendo seres humanos; RDC n° 59, de 27 de junio de 2000, dispone los parámetros para la auditoria e inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos; RDC n° 97, de 9 de noviembre de 2000, define y caracteriza el termo "grupo de productos" y sus aplicaciones; RDC n° 25, de 15 de febrero de 2001. Dispone sobre la importación, comercialización y donación de productos para salud usados y reacondicionados; RDC n° 56, de 6 de abril de 2001, sobre el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos para la salud establecido en anexo, con la excepción de diagnóstico *in Vitro*; RDC n° 185, de 22 de octubre del 2001, aprueba el Reglamento Técnico que consta en el anexo de esta Resolución, que trata del registro, alteración, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA; RDC n° 250, de 20 de octubre de 2004, dispone la revalidación del registro; RDC n° 204, de 6 de julio de 2005. Reglamenta el procedimiento de las solicitudes sometidas al análisis por los sectores técnicos de ANVISA; RDC n° 156, de 11 de agosto de 2006, dispone sobre el registro, rotulo y re-procesamiento de productos médicos, y proporciona otras providencias; RDC n° 32, de 29 de mayo de 2007, dispone sobre la certificación obligatoria de los equipos eléctricos bajo régimen de Vigilancia Sanitaria y proporciona otras providencias; RDC n° 27, de 2 de mayo de 2008, establece reglas generales para los productos para a salud, cuando fabricados en el Brasil y destinados exclusivamente a la exportación; RDC n° 39, de 05 de junio de 2008, aprueba el Reglamento para la realización de Investigación Clínica y proporciona otras providencias; NT n° 02/2008/GGTPS, atención a los plazos legales; RDC n° 25, de 21 de mayo de 2009, establece el modo de implantación de la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el registro de Productos para la Salud de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA; IN n° 8, de 8 de julio de 2009. Dispone sobre la lista de normas técnicas exigidas para la certificación de equipos eléctricos bajo régimen de vigilancia sanitaria; IN n° 13, de 22 de octubre de 2009, dispone sobre la documentación para regularización de equipos médicos de las Clases de Risco I y II; NT n° 01/2009/GGTPS - concepto de fabricante en los procesos de registro y censado de productos para salud importados; NT n° 02/2009/GGTPS, orientaciones para presentar la petición del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control – BPFC de Anvisa para Fines de registro; IN n° 7, de 7 de junio de 2010, establece la relación de equipos médicos y materiales de uso en salud que no se encuadran en la situación de censado, permaneciendo en la obligatoriedad de registro en ANVISA; NT n° 01/2010/GQUIP/GGTPS, certificación INMETRO de equipos eléctricos; ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + enmienda 1:1997. Norma general para ensayo de los requisitos de seguridad de equipos electromédicos; y, ABNT NBR ISO 14971: 2009. Sistema de Gestión de Riesgo para todo el ciclo de vida del producto.

los medicamentos con una actividad en vigilancia sanitaria mayor y más consolidada (OPS, 1978; Directiva, 2007).

Uránio muestra como a partir de la ley n° 6360/1976, se toman aspectos que ésta establece y se amplían en función de las necesidades actuales. Algo que merece ser discutido, ya que aunque no se está violando la ley, hasta el momento la cantidad de regulaciones y de otro tipo de documentos normativos o guías que son necesarios establecer, para conseguir adaptarla, es grande; y crece cada vez más. Por tanto, se tiende a tener un conjunto de documentos para determinar una acción a tomar, dificultando su estudio, análisis y especialmente llegar a comprender la aplicación adecuada de la ley en cada momento, un cierto olvido de ésta en la dinámica del trabajo.

GQUIP es un área de ANVISA con un modelo de gestión centralizada en la totalidad de su actividad; normalmente es llamada de “Área de equipamiento o de registro”, por dedicarse fundamentalmente al proceso de registro sanitario de equipos, posee las atribuciones que aparecen en el Cuadro, Anexo G (Anvisa, 2010).

La competencia del área se centra en la elaboración y aplicación de las reglamentaciones necesarias para desarrollar su actividad esencial y desarrollar el proceso de registro sanitario. A partir del resultado del proceso de registro sanitario, la GGTPS tiene poder decisorio sobre el otorgamiento o no del Registro Sanitario a los productos para la salud, entre estos los equipos electromédicos, encuadrados en las clases de riesgo sanitario.

En GQUIP, la articulación intra-sectorial es amplia, dirigida a casi todas las áreas de ANVISA, con una relación estrecha al proceso de registro sanitario, siendo explicada por Uránio como;

*(...) “temos um relacionamento muito bom principalmente, o que é que vem a ser um registro? Registro é a pré e pós comercialização, eu falo esta é uma gerencia diferenciada. (...) então é uma harmonia muito boa entre essas três áreas que cuidam do registro do produto, equipamentos, tecnovigilância e inspeção” (Urânio)*

De la afirmación realizada por Urânio y la observación realizada a estas áreas se desprende que se está trabajando para lograr este tipo de relación, pero al mismo tiempo se constató que esta intención aún no es la realidad y que hay que continuar en ese sentido de aumentar su interrelación e intercambio.

En esta actividad de registro participan directamente e indirectamente las áreas que realizan las actividades previas al registro como es CPROD y después del registro como Tecnovigilancia, por lo que a través de Uránio y lo observado en el trabajo de estas áreas, también, se constata que Registro es pre y pos-comercialización. La interrelación entre GQUIP y CPROD es cada vez mayor. Según fue constatado en la investigación,

anteriormente estas áreas estaban juntas, regidas por una misma área de ANVISA. Actualmente GQUIP está apoyando a CPROD en las inspecciones internacionales a empresas de productos para la salud, debido a la falta de personal; por esta razón y por el propio trabajo de control que realizan las dos áreas, se está analizado volver a unir estas dos áreas en una. El flujo de información entre las tres áreas involucradas en el proceso de registro: equipos, inspección y tecnovigilancia, es vital para el trabajo de GQUIP y los entrevistados consideran que ha pasado a ser bueno; especialmente, desde que se unió en un solo edificio toda la gestión de ANVISA, aumentando su eficiencia.

En su gestión, GQUIP establece que sus técnicos no tengan contactos directos con las empresas de productos durante el proceso de Registro, para cualquier intercambio con la empresa solicitante, desde la entrada de la solicitud a ANVISA hasta el resultado final, se realiza a través de la Unidad de Atención al Público -UNIAP, para evitar presiones que vayan en detrimento de la transparencia y calidad del proceso de registro, respondiendo a la misión del área y no a las empresas solicitantes. No obstante, en ocasiones necesita conocer y oír las consideraciones de las empresas con las que se relaciona indirectamente, ya sea debido a consultas públicas sobre regulaciones a establecer, o por otras actividades, fuera del proceso en si de registro, para lo cual existen otros mecanismos. Esa articulación se realiza, fundamentalmente, a través de las asociaciones de empresas, fabricantes, referida por Uranio en:

*(...) “então nós temos aqui uma coisa interessante que nós não podemos conversar com as empresas, então o que é nós fazemos? Nós conversamos com as associações, então nós temos, por exemplo, ABIMO que é Associação dos Fabricantes Nacionais, ABIMED que é Associação dos Importadores, depois tem a BINEP é de equipamentos, ABIMED também de equipamentos todas as nacionais aqui é de equipamentos, e outras... quando vai se tomar alguma decisão nós chamamos as associações, e elas são os nossos agentes repassadores desse nosso pensamento, dessa nova consulta publica que vai entrar, de nossa nova legislação que entrou...” (Uránio)*

El hecho de que en la gestión de GQUIP, además de trabajar en el proceso de registro, sus técnicos realizan inspecciones a empresa fabriles es un aspecto importante en su desarrollo como evaluadores y preparación técnica para el proceso de Registro. Actividad de poco tiempo en la gestión, pero por un lado se observó que ha dado frutos por contar el técnico evaluador con una mejor preparación sobre procesos fabriles, y por otro, el proceso de registro no es ya un proceso meramente documental. Claro que como las inspecciones son realizadas como requisito previo a la certificación de BPF, en ese momento el técnico no se coloca como evaluador de registro en la empresa inspeccionada, ni sabe que va evaluar ese producto en si; sino que si dado el caso es solicitado el registro tiene conocimiento del

proceso productivo, con el fin de orientar al técnico que lo evalúe y elevar la calidad del proceso de registro.

A pesar que por la parte de Recursos Humanos de ANVISA y la gerencia general trabajan en la capacitación de los técnicos, los profesionales evaluadores se quejan porque sienten la necesidad de una mayor cantidad de cursos, especialmente sobre equipos con tecnologías complejas y poco conocidas, siendo una dificultad a la hora de evaluar el producto para su registro. Júpiter opina:

*(...) “tem dificuldade no acesso a cursos voltados pra essa área especifica ...a falta de curso especifico desses equipamentos (...) para analisar, verificar o risco envolvido na analise desse tipo de equipamento (...) a dificuldade de qualificar em cada tipo de equipamento que a gente faz, na medida do possível vendo as bases internacionais”*  
(Júpiter)

Por la demanda tan grande de procesos de registro se está contratando personal de apoyo no perteneciente a ANVISA, lo que les eleva los costos considerablemente llegando a ser casi la mitad del presupuesto. Entre las vías utilizadas para minimizar la insuficiencia de personal ha sido recibir semanalmente personal formado a través de convenio con la Universidad Federal de Campina Grande (técnicos de la universidad o un alumno de pos-graduación, maestría o doctorado), dando apoyo en la evaluación de los procesos, esto se está instrumentando también con la de Río Grande del Sur y con la parte de la salud dentro del sector militar. Indiscutiblemente estas son medidas paliativas, por lo que puede ser más ventajoso analizar la posibilidad de conseguir aplicar otras acciones, como el incremento urgente de profesionales en la GQUIP, atrayendo al mercado de profesionales afines con propuestas mayores de salario, acreditando poder conseguir un mejor uso del presupuesto utilizado en esta actividad, obteniendo mayor estabilidad profesional y mayor eficiencia.

Dada la inclusión de las nuevas tecnologías, las que casi siempre presentan nuevos problemas (Lucchese, 2001), estas preocupaciones limitantes en la gestión se consideran justas y necesarias de ser eliminadas en breve. Esta área tiene un papel decisivo con relación a garantizar un nivel aceptable de calidad y riesgo de los equipos que entran a los sistemas de salud; es el filtro, por revisar y evaluar una serie de documentos que deben mostrar competencia del equipo; y sirve de partida, tanto para la comercialización como para actividades de pos-comercialización; ya que el registro es el primer requisito que debe cumplir un equipo para pasar al estadio de “uso”. Por lo que necesita tener a su disposición todas las herramientas y condiciones técnicas apropiadas de personal y física, que le permita desempeñar adecuadamente sus funciones y eliminar incertidumbres a la hora de determinar el otorgamiento o no de un registro sanitario.

Este conjunto de limitaciones también puede estar influenciando en la no adecuación del proceso de registro a los plazos establecidos de 90 días, llegando a realizarse en 180 días o más. Fue observado en la visita realizada, que en la práctica este tiempo también está siendo afectado por la falta de preparación de las empresas a la hora de hacer sus dossier de documentos para registro, al no entregar toda la información con la calidad requerida, visto en ocasiones como una falta de entendimiento sobre la legislación vigente aplicable; haciendo que los procesos se atrasen, tomando más tiempo. Para disminuir esa situación GQUIP ha incrementado actividades de reaproximación a las empresas y la capacitación de éstas; además, ha elaborado un manual basado en el reglamento establecido en la RDC n° 185/2001, el que explica sobre el proceder para el registro sanitario y las exigencias requeridas. Este manual, con fecha de edición de mayo 2010, posee un tiempo pequeño de implantación, no siendo posible evaluar su efecto. Lo que no quita que GQUIP necesite seguir en la búsqueda de otras alternativas para mejorar la situación del incumplimiento de los plazos de registro y de las otras limitaciones en su gestión aquí referidas.

#### **3.1.2.1.1.3 Tecnovigilancia**

El Núcleo de Gestión del Sistema Nacional de Notificación e Investigación en Vigilancia Sanitaria -NUVIG, es un área importante de ANVISA en el desarrollo de las actividades de control de riesgos de los equipos electromédicos durante la etapa de pos-comercialización. Para ejecutar ese control, el área desarrolla la actividad de tecnovigilancia durante la etapa de uso amplio del ciclo de vida de los equipos; para lo cual el núcleo tiene dentro de su estructura organizacional actual a la **Unidad de Tecnovigilancia -UTVIG**, por lo que fue objeto de estudio.

La UTVIG es multiprofesional, está formada por dos estadísticos dos administrativos, por farmacéuticos, enfermera, administrador de hospital e ingeniero químico, sumando 6 técnicos de nivel superior. Fue constatado que es un equipo pequeño, para equipos electromédicos tienen sólo un profesional, el que no da abasto para dar respuestas a todas las atribuciones que le son conferidas. Se reconoció la presencia de un equipo activo en búsqueda de dar respuesta a la actividad, y consciente de la labor que realiza, sabiendo que es importante tener una visión sistémica de la vigilancia, asimismo de sus limitaciones, por ejemplo, al no contar con otros profesionales, como plantea Venus:

*“Bom seria se pudéssemos ter aqui profissionais como o físico, um engenheiro mecânico, engenheiro clínico, que tem uma outra visão do uso do produto, um médico que pudesse olhar e falar se o evento tem ou não tem relação com o produto.” (Vênus)*

Tanto las condiciones del local donde radica como la comunicación entre los trabajadores, y entre éstos y el jefe son buenas, solo el área de 25 m<sup>2</sup> es considerada un poco pequeña para la cantidad de trabajadores, según se observó durante la visita.

La base regulatoria general para la vigilancia sanitaria es aplicada en el cumplimiento de las funciones de UTVIG, y en lo particular para los equipos electromédicos<sup>48</sup> (Anvisa-UTVIG, 2010; Reis, 2010).

Para los trabajadores de esta área, según entrevistados, la base regulatoria con la que cuentan actualmente es considerada de “suficiente”, basada en la actuación de la RDC n° 59/2000, de la RDC n° 56/2001, de la RDC n° 67/2009 y de la RDC n° 2/2010 prorrogada por 180 días más a través de la RDC n° 40/2010; siendo la regulación utilizada en el cotidiano de la UTVIG. Con la aplicación de estas RDC, los entrevistados imaginan que la situación de la falta de notificaciones por parte de fabricantes y servicios de salud va mejorar. Para los entrevistados, el cumplimiento del reglamento de la RDC 59/2000, representa un gran apoyo, entendiéndose que de ser aplicada correctamente puede disminuir y eliminar fuentes de riesgos que pueden surgir durante el uso amplio del producto, por cubrir aspectos que garantizan, por parte del fabricante la eficacia y seguridad del mismo, lo que puede ser discutido, ya que no se corresponde con la práctica observada. Asimismo, la RDC n° 56/2001, del punto de vista de la administración de riesgos, establece los requisitos de eficacia y seguridad. Estas consideraciones pueden estimular la obtención de notificaciones de incidentes adversos, lo que pudiera hasta dar un pico pequeño en las estadísticas, por un corto plazo, no obstante el componente subjetivo ligado a la notificación es muy alto aun, por lo que la concientización sobre la notificación y la incremento de la cultura en este sentido, son los instrumentos que pueden dar los mejores resultados.

A pesar de todo esto, aun existen algunos aspectos específicos que no están cubiertos, a los que hace alusión Venus, cuando dice:

---

<sup>48</sup> **Base regulatoria de uso de UTVIG**, RDC n° 59, de 27 de junio de 2000, dispone los parámetros para la auditoria e inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos; RDC n° 56, de 6 de abril de 2001, sobre el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos para la salud establecido en anexo, con la excepción de diagnóstico *in Vitro*; RDC n° 16, de 23 de abril de 2009., dispone sobre la prorrogación de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Distribución de Productos para Salud y proporciona otras providencias. Establecer la auto-inspección como un de los instrumentos de evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Distribución de Productos para Salud para fines de prorrogación de la validez del Certificado de Buenas Prácticas; Portaria n° 1.660, de 22 de julio de 2009, instituye el Sistema de Notificación e Investigación en Vigilancia Sanitaria - VIGIPÓS, en el ámbito del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, como parte integrante del Sistema Único de Salud – SUS; RDC n° 67, de 21 de diciembre de 2009, dispone sobre normas de tecnovigilancia aplicables a los titulares del registro de productos para salud en Brasil; y, RDC n° 2, de 25 de enero de 2010, dispone sobre la administración de tecnologías en salud, en establecimientos de salud, prorrogada su aplicación por 180 días más a través de la RDC n° 40, de septiembre del 2010.



*“É lógico que determinados assuntos específicos, uma legislação específica terá que ser construída, isso faz parte do amadurecimento do sistema. (...) acho que essas normas, que são as mais abrangentes, que realmente fazem a parte do arcabouço legal, em minha opinião nos atende bem.” (Vênus)*

Para cumplir su misión de velar por la seguridad y calidad de los equipos electromédicos durante su uso amplio, la UTVIG tiene las atribuciones mostradas en el Cuadro, Anexo G (VISA, 2010).

Las actividades fundamentales que realiza UTVIG, relacionadas a estas atribuciones, se refieren a la recepción de demandas, vía sistemas electrónicos, vía e-mail y vía OUVIDORIA, y formar un banco único de información resultante de notificaciones de incidentes adversos<sup>49</sup> y generación de alertas como parte de la comunicación de riesgo. Otra actividad es investigar los eventos adversos graves y quejas técnicas que tienen un potencial grande de riesgos, que provoquen muerte en primero lugar; verificar en el sistema los equipos más notificados; acompañar la tecnología durante el uso del equipo en servicio de salud; fiscalización de los productos en uso y prestar asesoría de apoyo a otras áreas. La actividad de fiscalización sobre los equipos electromédicos no se realiza por falta de laboratorios oficiales de ensayos, lo que limita depurar las causas del evento adverso atribuible o no al equipo, en cuestión.

Hasta hace poco tiempo la gestión de esta área era centralizada, lo que ha ido modificándose poco a poco a través de pactos acordados con algunos Estados; aún se mantiene centralizada en la mayoría de sus actividades, según se observó en la visita realizada. La descentralización de estas actividades, además de ser una de las directrices del SUS, es catalogada como importante por los entrevistados en función de perfeccionar el desarrollo del control de riesgos en esta etapa, por ser en la base, estados y municipios, donde se tiene mayor conocimiento y contacto con los servicios de salud y fabricantes, y mejores condiciones para trasladarse e investigar lo ocurrido, como es expresado por Venus,

*“Para nós a descentralização é fundamental, pois se cada estado assume o seu papel na Vigipós, cada município de capital, as regionais, no final, estas notificações se diluem e fica mais dinâmico o acompanhamento.” (Vênus)*

Además, se observó que para UTVIG es importante la descentralización porque le permite ampliar su labor en cuanto a realizar otras tareas que pueden impactar en lo cotidiano de los servicios, como puede ser el desarrollo de proyectos específicos, trabajos pilotos de seguimiento de tecnologías en los servicios y a partir de estas tareas verificar la viabilidad

---

<sup>49</sup> **Incidentes adversos**, las quejas técnicas y eventos adversos: incidentes resultantes de una desviación de la calidad o de un daño a la salud del paciente, operador u otra persona, involucrados en el uso del equipo. Dan lugar a notificaciones derivadas del seguimiento de los equipos electromédicos.

para aplicarlos en otros servicios similares. Entendiéndose que las VISA podrían participar de manera más directa en ese proceso de Vigipos<sup>50</sup>.

A pesar de los esfuerzos realizados en ANVISA, tanto por Núcleo de Asesoría de Descentralización de Acciones de Vigilancia Sanitaria -NADAV<sup>51</sup> y UTVIG, se encontraron pocas VISA interesadas en hacer este trabajo de Vigipos de forma integral, desde la notificación del evento en su inicio hasta su fase conclusiva, siguiendo el flujo de actividades establecido; algunas VISA hacen sólo una parte de lo que fue propuesto, otras sólo reciben las notificaciones y las pasan a UTVIG, posiblemente por falta de recursos para asumir esta responsabilidad. No se tuvo información por parte de los entrevistados sobre si todas las VISA que reciben o hacen la recepción de las notificaciones realizan la investigación de estos incidentes adversos en su ámbito de acción, aspecto que refleja poca interacción entre esta área de ANVISA y las VISA sobre el trabajo descentralizado y su nivel de ejecución; lo que puede mostrar la necesidad de mayor atención por parte de UTVIG sobre el trabajo que realizan las VISA y demostrando que está faltando retroalimentación y más trabajo conjunto.

Como toda actividad a ser descentralizada entre el nivel federal y los estados, distrito y municipios, la tecnovigilancia debe ser realizada en base a pactos acordados entre las áreas, así se evidencia la aceptación por parte de los estados en asumir la responsabilidad y realizar las actividades pactadas. Para llevar adelante la descentralización UTVIG ha desarrollado varias acciones, como el envío de un oficio para las Secretarías de Salud de los Estados a través de NADAV, explicando sobre el sistema Vigipos y planteando lo que cada estado puede asumir en las actividades relativas a las notificaciones provenientes de quejas técnicas y eventos adversos. UTVIG ha desarrollado también, acciones de capacitación del personal de las VISA; otra acción ha sido la de servir de intermediario entre las VISA, cuando el incidente

---

<sup>50</sup> *Vigipos -Vigipós-*, la vigilancia post-uso/ pos-comercialización es conocida como VIGIPÓS, por medio de la vigilancia de eventos adversos (EA) y de quejas técnicas (QT) de productos bajo vigilancia sanitaria. Se incluyen, en este contexto, el monitoreo del uso de esos productos, así como la utilización de métodos epidemiológicos para análisis. Para lo cual, se adoptó una forma transversal de trabajar, que permite la integración entre las diversas áreas de Anvisa con el SNVS, las demás áreas de la Vigilancia en Salud, los servicios de salud y la sociedad civil organizada. Debe ser capaz de detectar precozmente problemas relacionados a productos y otras tecnologías, y desencadenar las medidas pertinentes para que el riesgo sea interrumpido o minimizado. En otras palabras, cuando todas las actividades previas no son suficientes para eliminar completamente los riesgos, el sistema de vigilancia debe ser sensible para que los daños, por ventura existentes, sean los menores posibles. Debe, además, producir informaciones que permiten retroalimentar los sistemas de control y orientar los ciudadanos y profesionales de salud para la prevención de riesgos (Anvisa, 2010).

<sup>51</sup> *NADAV* es el área responsable, entre otras actividades, por la articulación entre Anvisa y los demás componentes del sistema, inclusive con áreas afines del Ministerio da Salud. Tiene como atribución dar apoyo técnico a estados y municipios, y promover espacios que posibiliten la discusión y formulación de políticas relacionadas a la descentralización, financiamiento, pactuação, rendición de cuentas y seguimiento de la ejecución de las acciones de vigilancia sanitaria. NADAV hace de conjunto con la Secretaria de Vigilancia en Salud (SVS), el seguimiento de las acciones pactadas (Anvisa, 2010).

objeto de investigación ocurre en un estado y el fabricante del equipo está en otro; y la de realizar trabajos conjuntos durante el desarrollo de una investigación.

Los estados que han respondido interesados y con los que se tienen pactos, en la actividad de tecnovigilancia, son Bahia, Minas Gerais, São Paulo, Santa Catarina y Paraná. Se evidencia que aun se tiene un arduo trabajo a realizar con las VISA para lograr la descentralización necesaria de las actividades de Vigipos; como plantea Venus:

*“Então tem algumas vigilâncias que já estão assumindo, é preciso que isso se torne cada vez mais concreto porque daí teremos tranqüilidade nas ações, saberemos que as VISAS estão de fato acompanhando o NOTIVISA e que vão cuidar do assunto. Essas coisas precisam ser mais amarradas.” (Vênus)*

Se encontraron, también, varias dificultades en el trabajo de una descentralización adecuada del Vigipos y su ejecución continua por las VISA, entre éstas están: a) la fluctuación de los trabajadores que atienden esas actividades en las VISA, los que son capacitados y un año después ya no están en sus puestos de trabajo, quedando la actividad sin atención, por lo que esas Visas precisan de ser recapitada de nuevo, esto ocurre frecuentemente; lo que interrumpe todo el trabajo realizado, el cual debe ser comenzado de nuevo; esto fue atribuido a la situación general que presenta el servidor público en el país, sobre la falta de motivaciones necesarias para mantenerse en sus puestos de trabajo, b) es el temor ante la responsabilidad en asumir esas actividades y c) la cuestión del conocimiento de la actividad y la importancia de notificar; en lo que puede estar influyendo la falta de conocimiento al respecto por parte de la institución como tal. Sobre esto Titan dice,

*“De você capacitar e não conseguir dar continuidade em função de pessoas que foram capacitadas e não mais estão. Ai a questão já é mais, eu acho ela é cultural, você tem que levar essa cultura pra dentro da instituição, não para uma pessoa da instituição, então essa é uma cultura que isso tem criado dentro dos hospitais, independente de qual que seja, se o diretor vai ficar dez anos ou vinte anos ou um dia, então essa cultura tem que está lá dentro, a descentralização ela leva responsabilidade, uma vez que ela leva responsabilidade, você começa a mudar essa cultura, é um trabalho lento (...), e também não é só passar, você tem que passar e tem que cobrar...” (Titan)*

Se constata con Titan que la cultura institucional es esencial para lograr entender el trabajo de Vigipos en estados y municipios, su descentralización, que no debe ser sólo hacia una persona, a la cual se le da una capacitación, sino de toda la institución del servicio de vigilancia sanitaria. También se observa la influencia que tiene el aspecto de la responsabilidad que se contrae en asumir esta actividad, lo que fue manifestado por el entrevistado como la causa fundamental por la que no es muy aceptada por los estados y municipios la ejecución de esta actividad; y, también, por la falta de personal en los servicios de vigilancia sanitaria. Así mismo, se considera que UTVIG debe incrementar la actividad de

exigencia de responsabilidades a los estados con pacto de forma más frecuente a través de la NADAV, que les obligue a rendir cuenta y transmitir el resultado de la actividad, esta comunicación e interacción posibilitaría la toma de medidas adecuadas, dirigidas a no dejar de realizar la actividad de tecnovigilancia pactada en los servicios de vigilancia sanitarias.

La UTVIG tiene poder decisorio sobre la atención y utilización de los Sistema de Notificación para Vigilancia Sanitaria -NOTIVISA<sup>52</sup> y Sistema de Tecnovigilância -SISTEC<sup>53</sup>, a través de “Notificación Avulsa”; y la emisión de las alertas a nivel nacional.

La articulación de UTVIG con el resto del sistema se cataloga como buena por los entrevistados, en especial con las VISA a la hora de realizar las investigaciones conjuntas, y con otras instituciones que se requieran para tal efecto y con los Hospitales de la Red Centinela. Con otras áreas de ANVISA, especialmente con CPROD y GQUIP, esta articulación también es considerada que está en ascenso, ganándose más en aproximación entre las áreas, pero la observación de la práctica muestra que aún hay mucho por hacer en este sentido. Por lo que, el área debe continuar trabajando sobre el flujo de información entre estas áreas y ampliarse la idea de la necesidad de trabajar más unidos entre las áreas. Sobre esto Titan opina:

*(...) “como uma organização, a questão da caixinha de cada um, então cada um está cuidando da sua caixinha e ta faltando essa interação maior... consegue interagir no seu relacionamento pessoal, ...acredito, uma coisa mais consistente, mais sistemática está faltando, é isso, mais sistemática é cada um tentar não enxergar a sua caixinha mas entender que ela faz parte de um processo, está faltando isso, (...). Botar na cabeça que eu dependo de uma outra área que a outra área depende de mim se não, eu não consigo olhar o todo, (...); de maneira isolada acabo criando varias Anvisas dentro da Anvisa.”*  
Titan

Cierto es que, tanto la actividad de UTVIG como la de descentralización de la tecnovigilancia son acciones relativamente nuevas y requieren de estudios que permitan su maduración y desarrollo de modo que en conjunto con todas las instituciones involucrada en los diferentes niveles de actuación, logrando resultados mejores.

---

<sup>52</sup> **NOTIVISA**, sistema informático para el registro de las notificaciones de incidentes adversos <quejas técnicas y eventos adversos> realizadas por el profesional de salud y fabricantes titulares del registros sanitarios de los productos para la salud, definido por Anvisa bajo normativa (Portaría nº 1.660, 2009).

<sup>53</sup> **SISTEC**, sistema en el que se reportan las notificaciones hechas por el ciudadano común o cualquier profesional de la salud. Es el espacio que posee la Unidad de Tecnovigilancia para emitir las alertas resultantes de las investigaciones realizadas. Este sistema es revisado periódicamente por el especialista para equipos eletromédicos de UTVIG, y así conocer la existencia de demandas realizadas por personal fuera de la Red Centinela (Anvisa, 2010).

#### 3.1.2.1.1.4 Análisis de Laboratorio

El área de ANVISA denominada, en la actualidad, Gerencia General de Laboratorios de Salud Pública -GGLAS es la encargada de velar por las actividades correspondientes a los análisis de laboratorio, sean análisis previo, análisis de control y análisis fiscal (Anvisa, 2010). La gerencia aplica la misma base regulatoria general de vigilancia sanitaria, no fue identificada una regulación específica para el área de los equipos médicos de forma diferenciada. Según lo observado en la visita realizada, tiene un tratamiento igual para todos los productos sujetos a vigilancia sanitaria, en correspondencia a lo establecido en la Ley n° 6360/1976.

La GGLAS cuenta con 15 personas, a criterio de Sol,

*(...) “a gerencia ficou muito pequena, era uma gerência pouco valorizada... então, uma gerencia muito pequena, isso fruto de um processo histórico, que houve esses equívocos gerenciais anteriores que restringiram a atuação” (Sol)*

En la gerencia, como tal, se cuenta con condiciones apropiadas para el desempeño de sus funciones, con capacidad física para aumentar el personal técnico necesario.

Las funciones y atribuciones de GGLAS de interés para el estudio aparecen en el Cuadro, Anexo G (Brasil-Portaría, 2006).

La GGLAS tiene la competencia de cuidar de la coordinación del Sistema Nacional de los Laboratorios Oficiales, auditar esos laboratorios, proveerles de recursos financieros, condiciones materiales y de capacitación, para el análisis los productos y servicios regulados por ANVISA; para los equipos electromédicos no existen laboratorios oficiales. Ante lagunas en las estructuras de los laboratorios, GGLAS debe construir laboratorios propios o aprovechar la disponibilidad de algunos laboratorios universitarios y llevarlos a ser laboratorios oficiales<sup>54</sup> con vistas a su participación en el trabajo de control de riesgos establecido.

Para el caso de los equipos electromédicos, ANVISA no cuenta dentro de los 27 laboratorios oficiales de la Red Brasileira de Laboratorios Analíticos en Salud -REBLAS<sup>55</sup>, según a la Ley n°. 9.782, con laboratorios con competencia reconocida para la evaluación y ensayos de la eficacia y seguridad. Lo que limita en gran medida realizar la inspección oficial

---

<sup>54</sup> **Laboratorios oficiales**, aquel laboratorio que forma parte del aparato público del país y realiza análisis de laboratorios para el sistema nacional de vigilancia sanitaria, por los cuales SNVS puede ejercer su actividad de fiscalización.

<sup>55</sup> **REBLAS**, la creación de la Red Brasileira de Laboratorios Analíticos en Salud fue una iniciativa que parece no haber tenido continuidad.

y la actividad de fiscalización necesaria requerida para el área de tecnovigilancia de estos productos, según fue manifestado por los entrevistados.

La actividad de gestión de GGLAS es mayormente centralizada y descentraliza la actividad relacionada a la certificación de una gama de productos. En el caso de los equipos electromédicos, esta actividad es delegada en dos partes: una parte a INMETRO en cuanto a la observancia por la regulación para la certificación del producto, es decir, en lo que se refiere a la reglamentación de la evaluación de la conformidad a los requisitos técnicos, a través de los ensayos de control y de seguridad a ser realizados durante la certificación de estos productos; y una segunda parte delegada a los órganos de certificación, apoyados en el trabajo de laboratorios de ensayos técnicos, entidades privadas, las que son acreditadas para realizar la certificación de productos y los análisis previos y de control<sup>56</sup>, respectivamente.

En la actualidad las tareas de esta área están dirigidas a implantar un conjunto de directrices que sitúen la gerencia en el marco legal en la expectativa de la ley, según fue revelado por entrevistados, entre éstas: profundizar en las actividades del análisis fiscal en laboratorios desde que sea acreditado por ANVISA o haya una delegación por parte de ANVISA, mediante convenio; controlar riesgos, pasa a tener importancia el riesgo a la salud según el enfoque de la ley; e incorporar el conjunto universitario brasileño como un medio en potencia, que podría participar del sistema nacional de laboratorios oficiales. Sol nos resume con su planteamiento el objetivo fundamental de la actividad actual de GGLAS, cuando dice que:

*(...) “a ANVISA precisava se aproximar dos estados pelo menos em três componentes: um componente re-estruturante organizacional, um segundo componente laboratorial e o terceiro, a formação dos recursos humanos” (Sol)*

Con relación a los equipos electromédicos GGLAS está trabajando en desarrollar la capacidad analítica nacional a través de las universidades, en las áreas de ingeniería electrónica con gran potencial, programando darles recursos, y así conseguir contar con laboratorios acreditados que respondan al sector público. Están en acuerdos las Universidades de Campina Grande, la Federal de Uberlândia, la Federal do Maranhão, la de Rio Grande do Sul, y Federal do Rio de Janeiro, y el Laboratório de Monitoramento de Campos Elétricos Magnéticos em Saúde e Ambiente -LANCESA, el que se ampliará para ensayos de compatibilidad y de parámetros, especialmente, para los equipos electromédicos. No se tuvo acceso a los criterios que determinan estos acuerdos.

---

<sup>56</sup> *Análisis previos y de control*, son los análisis que se ejecutan antes y después de otorgar el registro sanitario, no son análisis fiscales.

Cuando se tengan disponibles estas capacidades se lograrán desarrollar los análisis fiscales. Sobre esta perspectiva Sol plantea:

*“A gente vai junto com o Ministério da Saúde, com as áreas de ciências e tecnologia e com as próprias informações que nós dispomos. Escolher quais são os primeiros eletromédicos que serão objeto de monitoramento de análise fiscal, provavelmente aqueles equipamentos que hoje são utilizados em unidades críticas de atenção à saúde como um pronto socorro, uma UTI, um centro cirúrgico, uma hemodiálise, uma unidade de quimioterapia. A análise fiscal, ela tem essa qualidade que ela gera a possibilidade de usar o poder de polícia, a polícia (sanitária) é específica do poder público, então tem que ser laboratório público estatal” (Sol)*

También se pretende comenzar a fiscalizar los laboratorios que hacen análisis previo y de control, en función de conocer como está la Red. Así como permitir contar con un reglamento que establezca las condiciones a ser cumplidas por laboratorios para productos para la salud. Todas las etapas del ciclo de vida de los productos podrían ser vigiladas, controladas y evidenciadas por el trabajo de los laboratorios.

A pesar de todos esos esfuerzos, que según se observó durante la visita, tendrán efectos de aquí a algunos años, en la actualidad se enfrenta la limitación de que el SNVS no tiene laboratorios de ensayos para la evaluación de la conformidad a los equipos electromédicos, depende del sector privado para los análisis previos y de control, y este sector no está del todo preparado para realizar todos los ensayos de funcionamiento, siendo solamente exigidos ensayos de seguridad por la serie de norma ABNT NBR IEC 60601-1, vigente, desde el año 1997 al 2010 (MDIC/INMETRO, 2010); esta falta de laboratorios oficiales imposibilita la acción del seguimiento de estos equipos, aspectos tratados por estudiosos sobre el papel de los laboratorios como instrumento de la vigilancia sanitaria (Costa, 2003). El análisis fiscal, ya sea para cualquier tipo de ensayo, es de competencia sólo federal, al no disponer de laboratorios públicos reconocidos no se puede realizar la evaluación fiscal en estos equipos electromédicos.

#### **3.1.2.1.1.5 Otros aspectos sobre la gestión de ANVISA en el control de los riesgos**

Las áreas de CPROD, GQUIP y UTVIG llevan el peso fundamental de las acciones de vigilancia sanitaria que realiza ANVISA en la práctica del control de riesgos en el ciclo de vida de los equipos electromédicos. Existen, también, otras áreas con actividades que complementan esta acción de forma menos directa, estas áreas están relacionadas con la regulación internacional y la comunicación.

En la investigación sobre la atención al tema de la regulación internacional, se observó que es responsabilidad, dentro del organigrama organizacional de ANVISA, del *Núcleo de Asesoramiento en Asuntos Internacionales*, esta área representa a ANVISA en todos los asuntos internacionales, contando con la Gerencia de Reglamentación Sanitaria Internacional (GRESI) dedicada, actualmente, a los aspectos de la regulación internacional.

GRESI tiene competencia (Anvisa, 2010) para actuar en las negociaciones de temas ligados a la salud y el comercio internacional en fórum bilaterales y multilaterales tales como: la Organización Mundial del Comercio -OMC, en los Comités de Barreras Técnicas al Comercio (CBTC) y en el Comité de Trips; la Organización Mundial de la Salud -OMS y sus fórum técnicos específicos; la Organización Mundial de Propiedad Intelectual -OMPI; el Codex Alimentarius (de la FAO/OMS); el MERCOSUR; en los forum de salud y medio ambiente, además de otros forum técnicos de armonización (GHTF<sup>57</sup>, entre otros). También tiene competencia en la evaluación del impacto internacional de las propuestas de regulaciones elaboradas por ANVISA/notificación de medidas a la OMC; y en la divulgación de informaciones de naturaleza técnica y de iniciativas internacionales, que puedan ser útiles en la elaboración/revisión de la base regulatoria vigente sobre estos temas.

Se observó que estas acciones son realizadas por tres especialistas con experiencia en negociaciones y conocimientos específicos en materia de salud (regulación sanitaria y vigilancia en salud) y en comercio. El equipo de profesionales es insuficiente para cubrir todos los temas, considerándose una dificultad a superar. Llamó la atención, durante la visita, que la ejecución del trabajo de GRESI requiere de mucho diálogo con las áreas internas de ANVISA, lo que no siempre fluye bien, presentando dificultades. Sobre estos aspectos Lua plantea,

*(...) “a interlocução com as áreas internas da ANVISA em alguns casos traz dificuldades, em vista da pouca cultura da instituição em compartilhar informações entre as áreas. Outra grande dificuldade que se apresenta é o pequeno quadro de Recursos Humanos que é insuficiente para cobrir todos os temas que nos propomos a tratar (...). O trabalho poderia ser melhor acompanhado se pudéssemos aumentar a equipe e a especialização em coordenações poderia trazer inúmeros benefícios para o trabalho da área.” (Lua)*

En cuanto al manejo de las regulaciones internacionales en ANVISA, éste se basa en el resultado de negociaciones internacionales. Estas regulaciones pueden ser de naturaleza

---

<sup>57</sup> **GHTF** - Global Harmonization Task Force, organización internacional creada en 1992 por Unión Europea, EEUU, Australia, Japón y Canadá, ya cuenta con representación de varios países de todos los continentes, Brasil no es miembro, sólo participa de las reuniones. Trabaja en función de tener a nivel internacional una armonización en cuanto a exigencias técnicas-regulatorias de los productos para la salud en los sistemas regulatorios nacionales, en las áreas de pre-comercialización y post-comercialización, con documentos resultantes de carácter voluntario (GHTF, 2010).



mandataria<sup>58</sup> (obligatoria), y recomendada. ANVISA tiene como mandatarias las regulaciones provenientes del MERCOSUR y de la JIFE<sup>59</sup>/UNODC<sup>60</sup>, los contenidos son incorporados en los instrumentos normativos de ANVISA integralmente, a través de Resoluciones de Directoría Colegiada -RDC, que pasan por el flujo de consulta pública, según está establecido. La atención al MERCOSUR es primordial dentro del trabajo del área, por ser un bloque económico que trabaja bajo la premisa de armonización de los reglamentos técnicos y de sus requisitos para facilitar la vida de la población, organización en la que se considera por los entrevistados que existe una integración real entre los miembros.

Por su parte las propuestas recomendadas, como los del GHTF, se adoptan en el contexto de la elaboración de normativas técnicas ligadas a temas específicos, sólo cuando se considera que aportan algún beneficio a la propuesta en elaboración; en la mayoría de los casos su adopción es parcial y son encontradas en los reglamentos vigentes dentro de la normativa del sistema. GRESI participa exclusivamente en la asesoría, la estrategia de adopción es tomada de manera conjunta, y la parte operacional de la adopción es realizada en cada área técnica de ANVISA según corresponda. Este procedimiento es general, aplicable a cualquier área de ANVISA y no contempla especificidades.

En el caso de organizaciones como ECRI, FDA entre otras, las recomendaciones son utilizadas fundamentalmente como bases de datos y obtención de información para los análisis en los procesos de control de riesgos ejecutados por cada área técnica de ANVISA. Fue observado que entre las áreas estudiadas sólo GQUIP y UTVIG presentan interés en la información proveniente de estas organizaciones. En estos momentos se tiene dificultades de acceso a las contratadas, GHTF y FDA, porque el contrato entre esas organizaciones y ANVISA está vencido; fue informado que estos contratos están en proceso de renovación. Por lo que, en la actualidad no hay contacto con estas bases de datos internacionales, según fue revelado, esta situación se mantiene por más de dos años. El acceso directo a estas bases de datos es prerrogativo sólo de ANVISA, lo que fue identificado, en las entrevistas realizadas a los Servicios de Vigilancia Sanitaria Estaduales, de éstos necesitar alguna información, proveniente de estas organizaciones internacionales, las VISA deben solicitarlas a ANVISA, aspecto que se considera una limitación, específicamente, en el trabajo de los estados que desarrollan actividad de tecnovigilancia.

---

<sup>58</sup> **Mandataria**, cuya incorporación al ordenamiento jurídico internacional debe ser integral y obligatoria.

<sup>59</sup> **JIFE** -Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

<sup>60</sup> **UNODC** - United Nations Office on Drugs and Crime.

Se apreció durante la visita al área, que GRESI pasa a ser un canal doble de comunicación, no solo hacia dentro de ANVISA sino hacia fuera también, dando respuesta a demandas internas de información sobre alguna normativa internacional nueva, u otras regulaciones de otros países que son de interés para las otras áreas; siendo GRESI la primera en recibir o buscar esa información y pasarla para las áreas técnicas de ANVISA.

Sobre estos aspectos en varias entrevistas realizadas en ANVISA, en sentido general, fue observado cierto recelo en la adopción de la normativa internacional, especialmente de organizaciones como el GHTF, o de algunas organizaciones nacionales tales como la FDA, Health Canada, Comunidad Europea y otras de renombre internacional, a pesar del liderazgo que presentan en temas regulatorios y pertenecer a países generadores y productores de tecnologías médicas. Sin embargo, existen buenas relaciones entre ANVISA y esas organizaciones internacionales mencionadas y ANVISA participa en discusiones sobre la revisión de documentos que son sugeridos a ese nivel.

Por no ser objetivo del estudio el análisis de la base regulatoria para estos equipos electromédicos, ni su comparación con las normativas internacionales, no es posible considerar cual base está más avanzada. No obstante, durante la investigación se observó un convencimiento total, por parte de los entrevistados, de que la regulación brasileña es superior, aunque no responda a todas las necesidades internas. Ejemplos de este criterio, basado en las experiencias de los entrevistados, se encontraron en opiniones como la de Plutão:

*(...) “parece uma coisa muito de mídia, mas na equipe do Brasil não tem nada tecnicamente a dever a nenhum desses outros órgãos; a norma brasileira não é uma norma totalmente defasada em relação às outras normas; vamos aprimorar e tudo, mas não é nenhum impedimento de aplicar e a pratica tem nos mostrado que eles demoram às vezes. A gente leva em consideração os guias internacionais, sim, não há como não fazer isso, não temos nenhum preconceito quanto a isso, apenas queremos ter o mesmo tipo de tratamento (...), consideramos a normativa brasileira e o que temos observado é que a normativa brasileira traz avanços e melhora a qualidade do processo produtivo...”*  
(Plutão)

A pesar de la información hasta ahora presentada, se considera oportuno siempre realizar un análisis adecuado del pro y contra de lo que significa la adopción de un documento internacional o nacional en los sistemas regulatorios, por tener historias y realidades diferentes, causa por la cual son presentadas como regulaciones voluntarias por cualquier organización internacional. Entendiéndose, también, que siempre debe valorarse que estamos en un mundo globalizado y dominado por transnacionales, con un objetivo: el lucro. Mundo en el cual esos países, representados por las organizaciones internacionales regulatorias,

“obligan” a seguir sus prescripciones para conseguir comercializar. Haciendo alusión a un material de INMETRO (2010), sobre la necesidad del reconocimiento internacional de la evaluación de la conformidad de productos en los países, expresa,

*“Com a globalização dos mercados torna-se imprescindível que a estrutura de avaliação da conformidade de cada país alcance reconhecimento junto aos fóruns internacionais competentes. Sem a "ferramenta" em questão, as empresas que desejam se voltar para o mercado externo vão encontrar dificuldades, pois se defrontarão com diferentes exigências em diferentes mercados.”* (INMETRO, 2010)

Se observó así, que, existe preocupación en este sentido dentro del sistema regulatorio brasileño, lo que está obligando a Brasil, en el ámbito de las normas técnicas internacionales para la evaluación de la conformidad, a tener una postura tendiente a la aceptación de la normativa aprobada internacionalmente; estableciendo la adopción integralmente de las normas internacionales de la ISO e IEC, y en algunos casos de la AAMI<sup>61</sup>, así obtiene los documentos normativos correspondientes. Aspecto positivo dada las condiciones actuales de dominio por parte de los países industrializados de la tecnología avanzada, mientras que el resto de los países no tienen otra opción que no sea acatar en sus posibilidades esas disposiciones, tengan o no condiciones.

Todo este proceso, también refleja la necesidad de seguir trabajando en el ámbito internacional para establecer criterios regulatorios más asequibles a los países con niveles inferiores de desarrollo, y contar con sistemas regulatorios con niveles aceptables de exigencias a nivel internacional; y así, conseguir un número mayor de reconocimientos mutuos. Arena donde Brasil puede tener una buena y reconocida actuación, en cuanto a los procesos de control regulatorio de un país a otro. Esto no sólo evitaría las “barreras técnicas” al comercio, sino agilizarían los procesos de registro, disminuirían los costos en la etapa de evaluación de los equipos antes de su uso; recursos que pueden ser dirigidos a un mayor control en la etapa de uso amplio.

Otra área que por su trabajo, se entendió tiene relación con el control de riesgos a través de la comunicación, y que está centrando las actividades referentes a la comunicación interna y externa realizada en ANVISA, es la actual **Unidad de Comunicación –UNCOM**, anteriormente llamada de ASCOM durante la obtención de datos en esa área. En su competencia tiene: coordinar las actividades de comunicación de ANVISA, relativas a la Comunicación Institucional, la Comunicación Interna, de Publicidad y Propaganda, y de Asesoría de Prensa, observadas en las orientaciones del Sistema Integrado de Comunicación

---

<sup>61</sup> **AAMI** - Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Asociación dedicada a aumentar la comprensión, la seguridad, y la eficacia de la instrumentación médica.

Social de la Administración Pública Federal y la política de Comunicación de la ANVISA, así como, coordinar la elaboración, implantación y ejecución de campañas de publicidad institucional y de utilidad pública de ANVISA; orientar y asistir a la dirección, el cuerpo de gestores y los técnicos de ANVISA sobre como proceder en su relación con los vehículos de Comunicación; editar publicaciones institucionales y de todos los productos de comunicación de ANVISA, de modo a asegurar la estandarización del lenguaje e identidad visual de la Agencia; acompañar el tratamiento dispensado a ANVISA por los diversos vehículos de comunicación; editar y divulgar datos e informaciones institucionales relevantes para los públicos externo e interno a ANVISA; y ejercer otras atribuciones en divulgación y Comunicación Institucional determinadas por el director presidente (Anvisa, 2010).

Se observó que esta área está en formación y aun debe definir como va a desarrollar algunas de sus atribuciones. Ha estado colocada como un área más ejecutora o de asesoría, que hace productos para otras áreas de ANVISA, tales como modelos, diagramas otros de interés publicitario; el trabajo está más dirigido a hacia fuera de ANVISA, para la sociedad y la comunidad externa. Se entiende que sus actividades podrían estar más volcadas a un proceso estratégico para promover la seguridad en salud, incrementando la promoción en salud y la comunicación de riesgos, como componentes de la acción de la vigilancia sanitaria y siendo ANVISA la institución con competencia para el ejercicio de esas acciones (Costa, 2003; Souza, 2007).

A pesar de que se considera que las actividades de UNCOM deben ser descentralizadas por existir cuestiones que los estados y municipios pueden enfrentar mejor dentro de sus gestiones y darle solución, comparado con lo que pueda realizar ANVISA. No se constató en la visita, que estén las actividades descentralizadas, al menos en parte, sólo fue posible observar que se está trabajando y dando los primeros pasos, con la idea de comenzar a pactar con los estados las actividades a descentralizar en función de la orientación dada: “lo que es una cuestión de estados y municipios debe ser pasado a estas instancias de gobierno”, según fue expresado en entrevista.

Se observó que el área cuenta con profesionales preparados en la actividad de comunicación, siendo la mayoría joven. La cantidad de trabajadores es suficiente para las atribuciones y las condiciones de trabajo cumplen con los requisitos de la actividad.

Valorando lo expuesto sobre ANVISA y su gestión dirigida a los equipos electromédicos en el control sanitario, puede llegarse a las siguientes consideraciones:

1. Con relación a la responsabilidad sobre la regulación vigente que rige la práctica del control sanitario, fue detectada la necesidad de una revisión y organización de las regulaciones que permitan transmitir clareza (entendimiento, asimilación, aplicación y cumplimiento) en cada paso dado por cada una de las instituciones/entidades que participan en los diferentes controles de los momentos regulatorios, en cualquier esfera de gobierno. La demora en la adopción de las normas técnicas para la evaluación de la conformidad de equipos electromédicos dificulta el mercado interno y el externo. Muestra la necesidad de un análisis profundo de la base regulatoria, que permita disminuir el componente subjetivo derivado de criterios locales. Se constató que no hay un conocimiento adecuado de las normativas sugeridas por las organizaciones internacionales, ni toda la utilidad que les puede ofrecer a la hora de hacer una inspección, tales como comprender la línea fabril o evaluar un informe. Fue observada una cierta rutina en cuanto al uso de la regulación brasileña y no hacia la búsqueda de ampliar el horizonte y de encontrar otras líneas del conocimiento para el trabajo, sin violar la normativa legal vigente.
2. Existen áreas en que el trabajo operativo va por encima de una organización y planificación de la actividad basadas en las atribuciones, lo que puede en ocasiones influir en el trabajo técnico analítico del área.
3. La falta de profesionales es una limitación, casi en factor común de todas las áreas estudiadas; se observa que no dan abasto para toda la carga de trabajo.
4. En ocasiones, las actividades se ejecutan por profesionales que no tienen toda una preparación técnica que corresponda a las exigencias tecnológicas de equipos electromédicos, por limitaciones en cantidad y especialización profesional.
5. Indiscutiblemente algunas medidas presentadas para disminuir las limitaciones en la gestión de las áreas, especialmente, la insuficiencia de profesionales son paliativas; obligando a pensar en la posibilidad de conseguir aplicar otras, obteniendo mayor estabilidad profesional y mayor eficiencia.
6. Estas áreas tienen un rol decisivo con relación a garantizar un nivel aceptable de calidad y riesgo de los equipos que entran a los sistemas de salud. Por lo que, necesita tener a su disposición todas las herramientas y condiciones técnicas adecuadas de personal y física.
7. Necesidad de seguir en la búsqueda de otras alternativas para mejorar: a) la situación del incumplimiento de los plazos de registro y de las otras limitaciones

en su gestión aquí referidas, b) la concientización sobre el hábito de notificar los incidentes adversos y la elevación de la cultura en este sentido, c) la descentralización racional de las actividades de control, en especial la referida a la tecnovigilancia, y d) contar con más estudios sobre los riesgos de equipos, lo que de forma cíclica posibilitaría organizar y direccionar mejor el trabajo de análisis ante un equipo envuelto en un incidente adverso, es decir, estimular el análisis de riesgo, que incluye la comunicación del riesgo, en las etapas que corresponden al registro y post-registro.

### **3.1.2.1.2. Servicios de Vigilancia Sanitaria del Distrito Federal, Estaduales y Municipios**

Los Servicios de Vigilancia Sanitaria del Distrito Federal, Estaduales y Municipios - VISA son integrantes de las Secretarías de Salud<sup>62</sup> de cada esfera de gobierno no federal (distrito federal, estadual, y municipio) destinadas a la gestión y ejecución de las acciones de vigilancia sanitaria (Brasil-SES-MG, 2010; Brasil-SES-SP, 2010). Estas acciones en su formato actual de gestión, referente a los equipos electromédicos, fueron instituidas a partir de la creación del SNVS y de ANVISA, en el año 1999. No existe cualquier condición jerárquica entre ANVISA y estas VISA, son independientes entre sí, trabajando conjuntamente como integrantes del SNVS, en función de promover y garantizar la protección de la salud de la población brasileña, orientada en los principios del Sistema Único de Salud -SUS.

Las VISA, según entrevistados, participan en el marco de las Secretarías de Salud en la formulación de la regulación y fomento de políticas de salud, en el área de su jurisdicción. Las VISA Estaduales también son responsables por la articulación y planificación de acciones desarrolladas por los Departamentos Regionales de Salud –DRS, llamados Grupos de Vigilancia Sanitaria Regionales adjuntos a éstas; así como con la articulación con otros centros, organizaciones e instituciones afines de cada estado. Entre estos los pertenecientes al área de actuación de la Vigilancia Sanitaria, como Superintendencias o Centros de Vigilancia Sanitaria. La estructura-organizacional y base regulatoria en cada lugar son específicas y difieren de una esfera de gobierno a otra, y entre los estados en una misma esfera en función de las características propias de cada lugar (Brasil-SES-MG, 2010; Brasil-SES-SP, 2010).

---

<sup>62</sup> *Secretaria de Salud*, responsable por la formulación de la Política de Salud y de sus directrices, nortada por los principios del Sistema Único de Salud – SUS, que tiene como propósitos promover la salud priorizando las acciones preventivas, democratizando las informaciones relevantes para que la población conozca sus derechos y los riesgos a su salud (<http://portal.saude.sp.gov.br>; <http://www.saude.mg.gov.br> ).

Las VISA realizan las actividades y acciones de vigilancia sanitaria establecidas en el SNVS, de acuerdo a la base regulatoria<sup>63</sup> por la que se rige la gestión de estas instituciones en su función reguladora de los equipos electromédicos, y las resultantes de pactos acordados entre ANVISA y las VISA Estaduales como parte del Proceso de Descentralización de las actividades de control de riesgos, bajo responsabilidad de ANVISA como coordinador del SNVS (Brasil-Lei 8080, 1999; 9.782, 1999).

Existe diversidad de opinión dentro de las VISA en cuanto a si la regulación disponible satisface o no las exigencias de la función fundamental. Por ejemplo, para la inspección se utiliza el reglamento de la RDC n° 59/2000, considerado muy general y que no siempre proporciona respuestas a niveles de interrogantes que surgen en el momento de la inspección al sistema de la calidad de una empresa en cuestión; se aboga por regulaciones (tipo reglamentos) que posibiliten llegar a más tipos genérico de equipos y proporcionen más facilidad y seguridad en la inspección que se realiza; otras opiniones se refieren a la necesidad de otras regulaciones que posibiliten abarcar todas las acciones actuales de la vigilancia sanitaria. Titania plantea que:

*(...) “eu no meu ponto de vista, produto médico é uma gama muito grande de produtos. Então a gente tem desde uma gaze até um tomógrafo, um aparelho de tomografia. Então, eu acho bem complexo, porque a gente tem a RDC 59 que, quando uma empresa solicita as boas práticas ela é utilizada como base legal. Cada produto tem sua especificidade, coisa que a RDC 59 é muito abrangente, a nossa base legal pra inspeção, e por isso que eu acho que ainda não é suficiente. (...) tem ser ainda aprimorado nesse sentido de fazer a legislação mais específica, em especial para os equipamentos eletromédicos que não tem nenhuma” (Titânia)*

Sobre este tema de las regulaciones, se encuentra coincidencia de opiniones con lo ya expuesto anteriormente en las áreas de ANVISA, esta situación expuesta corrobora la sugerencia de una revisión total de esta base regulatoria aplicada a los equipos electromédicos, como un todo, presentada en el análisis del trabajo de ANVISA.

---

<sup>63</sup> **Base regulatoria de uso de las Visa** -para los equipos electromédicos-, Ley n° 6.360 de 23 de septiembre del 1976, dispone sobre la vigilancia a que son sujetos los medicamentos, las drogas, los insumos farmacéuticos y correlatos, cosméticos, saneantes y otros productos, y proporciona otras providencias; Decreto Federal n° 79.094 de 5 de enero del 1977, reglamenta la Ley n° 6.360 del 23 de septiembre del 1976; Ley n° 8.080 de 19 de Septiembre de 1990, dispone sobre las condiciones para la promoción, protección y recuperación de la salud, la organización y el funcionamiento de los servicios correspondientes y da otras providencias; Portaria de Anvisa n° 453 de 01 de junio de 1998, aprueba el Reglamento Técnico que establece las directrices básicas de protección radiológica en radiodiagnóstico médico y odontológico, dispone sobre el uso de los rayos-X diagnósticos en todo territorio nacional y proporciona otras providencias; RDC n° 59, de 27 de junio de 2000, dispone los parámetros para la auditoria e inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos; RDC n° 185, de 22 de octubre del 2001, aprueba el Reglamento Técnico que consta en el anexo de esta Resolución, que trata del registro, alteración, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA; y, Normativa interna elaborada y establecida en cada una de las Visas, orientando la actividad y para el mejor cumplimiento de sus misiones. Entre estas la Resolución SS n° 625, 1994; Portaria CBS n° 1, 2007; Portaria CVS n° 7, 2006; Manuales.

Las VISA desarrollan el modelo de gestión pública, empleando la Centralización y Descentralización de un conjunto de actividades del control sanitario de los productos sujetos a vigilancia sanitaria hasta el nivel municipal. La descentralización está siendo desarrollada de forma gradual y diferenciada entre los estados; considerada una actividad muy importante en el desarrollo de la vigilancia sanitaria, por el factor de acercamiento de las acciones a las áreas de actuación. La estructura en cada Estado es organizada por la VISA Estadual. En dependencia de su extensión y complejidad, puede contar con un número de Regionales con sub-unidades de vigilancia sanitaria y epidemiológica, que a su vez interaccionan con un número de VISA Municipales. De acuerdo con las tareas pactadas entre estas VISA se desarrolla la descentralización de las acciones de vigilancia sanitaria, con una actuación jurisdiccional en cada territorio. La VISA Estadual interviene en las actividades descentralizadas a través de capacitaciones técnicas y entrenamientos al personal de los grupos de vigilancia sanitaria en las regiones y municipios, ampliando sus posibilidades de actuación.

Las áreas de las VISA de interés para la investigación fueron las dedicadas a la vigilancia sanitaria en Servicio de Salud y en Productos para la Salud, área técnica de correlatos y tecnovigilancia. Las actividades de competencia de ANVISA para los equipos electromédicos, compartida su ejecución con las VISA, durante los procesos de control, son las relativas a los procesos de Autorización de Funcionamiento, Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, y Fiscalización, estos procesos serán definidos más adelante.

Se observó que la VISA Estadual es el órgano normativo, planificador y de apoyo técnico a las vigilancias sanitarias regionales y municipales del estado. La actividad reguladora es realizada también en la elaboración de regulaciones con legitimidad sólo en ese Estado, tomando como base la regulación federal, con vistas a viabilizar el trabajo propio del estado. El nivel Municipal también tiene esa prerrogativa en su jurisdicción a partir de la regulación estadual. En el caso de los estados escogidos para el estudio, las acciones de vigilancia sanitarias del Estado son realizadas físicamente en las regionales, de existir, y/o en las municipales. Las VISA estaduais participan cuando son convocadas como apoyo, centrando éstas sólo las actividades de legislación, de coordinación, de planificación y la relativa a los informes técnicos a entregar al nivel federal.

Por su parte, las Regiones de acuerdo con el nivel de formación, preparación, capacitación de cada municipio, puede asumir una mayor o menor cantidad de acciones de vigilancia sanitaria; mientras mayor sea la cantidad de acciones asumidas por el municipio, menor es lo ejecutado en la regional; prácticamente todas las regionales aun ejecutan algún



tipo de acción, recayendo la mayoría de las acciones sobre las VISA municipales. Existen muy pocas regionales que no realizan acciones, en ese caso éstas sólo realizan la supervisión y seguimiento del trabajo de los municipios ejecutores. Con relación a los controles para los equipos electromédicos, las acciones básicas son inspecciones; listado (levantamiento/censo) y actualización del estatus de unidades sujetas al control sanitario, incluyendo las de fabricación, distribución, comercio.

Las principales responsabilidades a nivel Estadual están dirigidas al: a) control de riesgos en relación a productos, y todas las actividades que envuelven el producto: b) fabricación, distribución, comercio, de pos-uso; coordinar, planificar y normalizar las inspecciones a las empresas, establecimientos y servicios de interés para la salud, objetos de vigilancia sanitaria; c) verificar e investigar los posibles desvíos de la calidad de los productos, información recibida principalmente del servicio de salud; d) atender el sistema de notificación, recepción de e-mail, oficios, fax o cartas que notifican incidentes; y e) trabajar con las alertas de prevención. Tiene autonomía para prohibir el uso de un producto y retirarlo del mercado, cuando presente no conformidades que colocan en riesgo la salud, a través de comunicados y otras vías legales, siempre en su jurisdicción.

La articulación en el trabajo de las VISA se desarrolla hacia el nivel Federal y entre ellas en cada jurisdicción, también tienen articulación con las Secretarías de Asistencia a la Salud -SAS, Promotora Pública, Sociedades Civiles Organizadas, teniendo en cuenta que la vigilancia sanitaria no podría trabajar sola, sin esas articulaciones que garantizan su misión.

Con relación a ANVISA, la relación se considera en general de buena por los entrevistados, aunque debe continuar mejorando, especialmente con mayor integración. Se realizan trabajos conjuntos cuando son requeridos por cada parte, complementándose en la ejecución de las actividades de los procesos de control. Internamente también se considera que debería fluir mejor la comunicación e integración entre las áreas de una misma VISA, conociendo más sobre la información que se genera, ya que esta puede servir de base para el trabajo de otra área; posibilitaría así, una mayor interrelación interna entre las VISA y que todo resultado del trabajo técnico sea divulgado de una forma más automática, más transparente; una vez realizado un trabajo, que se considere publicable, éste sea generalizado a través del sistema electrónico para uso interno de todas las áreas de las VISA en un estado y con posibilidad de acceso nacional, según opinión de entrevistados. También se observó, dentro de las VISA Estaduales, la necesidad de que el área técnica de productos para la salud tenga una mayor proximidad con los servicios de salud, identificándose más con los productos usados en estos servicios.

Un ejemplo de que en ocasiones existe falta de integración en el trabajo que desarrolla ANVISA, de interés para las VISA, fue evidenciado según las VISA estudiadas, al no contarse siempre con una comunicación de un incidente, de forma preferencial de ANVISA a la VISA Estadual antes de dirigirse al fabricante o centro de salud, que radica en ese estado. Se dio el caso de que ambas instancias realizaron una investigación, por separado, de un mismo incidente, sin el conocimiento mutuo de estas acciones, provocando que el fabricante presentara quejas por ser solicitado para entregar la misma información por dos vías distintas con relación a un mismo evento, cuando debían estar realizando el trabajo en conjunto, o al menos con conocimiento de lo que se está haciendo, evitando la pérdida de recursos en tiempo, profesional y financiero.

El personal profesional en las VISA estudiadas es multiprofesional: médicos, farmacéuticos, dentistas, físicos, enfermeros, biomédicos, ingenieros y otras especialidades de la salud de nivel superior. En las áreas que responden a los productos para la salud se tiene en cantidades bien menores a las necesarias y la mayoría es de especialidad en salud, lo que limita la actuación sobre los equipos electromédicos. El personal en el área de trabajo específica recibe las capacitaciones afines, tanto técnicas como regulatorias, en vigilancia sanitaria. Existe la preocupación sobre la falta de profesionales y la no existencia de una graduación en vigilancia sanitaria. Sobre esto Terra manifiesta que:

*(...) “ para melhorar mesmo eu acho que a gente precisa ter esse numero de profissionais aí incrementado, a questão da carreira de vigilância sanitária que não existe, e aí você fica muito aquém do mercado, e hoje a questão do escasso numero de profissionais (...) é sempre recursos humanos” (Terra)*

De lo que puede interpretarse que esto está limitando el desarrollo del trabajo y aumenta la necesidad de mayor preparación para la ejecución de las actividades. Otro aspecto a señalar es que a la hora de hacer la contratación a los profesionales, no siempre se exige un perfil profesional que responda a las ciencias básicas aplicadas en las Tecnologías para la Salud, dificultando el trabajo futuro; en lo que se necesita prestar mayor atención. Se observó también, la falta de una mayor especialización en tipos de productos y la falta de comprensión de las tecnologías de mayor complejidad. Siendo una de las dificultades fundamentales, especialmente en el área técnica de correlatos y tecnovigilancia estadual, lo que a su vez evidencia la necesidad de una estructura más multidisciplinaria y multiprofesional de la rama de la ingeniería, para ejercer el poder de fiscalización (Lucchese 2001; Costa, 2004); así como, de aproximar la vigilancia sanitaria al trabajo de la I&D&T, aspecto estudiado y referido por otros trabajos (Costa, 2006; Barreto, 2008). Esto les obliga a estar buscando otros especialistas,

fuera de las VISA, que colaboren en la realización de las actividades, lo que no siempre es plausible, influyendo en el trabajo y resultado de la actividad.

La falta de personal profesional capacitado para realizar las inspecciones dirigidas al certificado de buenas prácticas de fabricación hace que estas inspecciones se centren demasiado en el “*check-list*” que tiene el reglamento de la RDC n° 59/2000. Éste al dar facilidades en el foco de la inspección, al mismo tiempo también puede hacerlas un tanto mecánicas y no lograrse la profundidad adecuada, por no tenerse dominio fabril del producto; creando de esta forma, la posibilidad de no detectar problemas en la producción, asimismo en lo relacionado a la eficacia y seguridad del producto. Esa falta de capacitación, en ocasiones debido a la diversidad y complejidad de los productos para la salud, asimismo ha obligado a establecer regulaciones más específicas, como por ejemplo, en el caso de bolsa de sangre, DIU y guantes quirúrgicos. Manifestando los entrevistados, la necesidad de ampliar la cantidad de este tipo de regulaciones específicas para otros productos; en el caso de los electromédicos no existe ninguna regulación específica, pero ya se está pensando en esto, por ejemplo, para bomba de infusión, desfibrilador, y otros que han presentados problemas sucesivos, provocando investigaciones por el número de eventos adversos que han ocasionado.

Resulta curioso que la “solución” dada por los entrevistados para este problema de falta de profesionales con competencia sea suplida por más regulaciones, específicas por modelo de producto y no sea adquirir profesionales competentes. En el caso de que fuese la solución del problema ampliar la regulación, podría ser por tipo de producto, de acuerdo a características comunes de fabricación y naturaleza, apoyado en la preparación profesional del inspector; para lo cual sería interesante basarse en la Clase de Riesgo Sanitario de los productos, sugiriendo la posibilidad de pensar en este asunto. Todos estos elementos, que influyen en la calidad de una inspección, preocupan por ser ésta el instrumento por excelencia para definir otras acciones de control de riesgos, dentro del sistema regulatorio.

Se observaron otras limitaciones que influyen en el trabajo de gestión de las VISA y en especial las estudiadas, entre ellas: falta de laboratorios de ensayos en los que se puedan apoyar para realizar la fiscalización; falta de acceso a informaciones: normas nacionales e internacional y otras; falta de un sistema de información interno que permita el flujo de información adecuado y mayor comunicación de las acciones dentro de la Red de VISA del Estado; dificultades a la hora de medir el comportamiento de los equipos, debido a la variedad que existe y la falta de equidad tecnológica en cuanto a tipos y modelos de equipos, calificándose de complicado por los entrevistados; aspecto éste en que las VISA trabajan por

minimizar y unificar, a través de la identificación de parámetros mínimos estaduales para evitar el riesgo a paciente, normalizando la reglamentación de los parámetros de control.

Sobre algunas de estas limitaciones, Martes y Titania opinan:

*(...) “especificamente pra produtos pra saúde, a dificuldade que nós temos é de retaguarda, mesmo técnica, tanto laboratorial como de especialistas, que a gente possa ouvir nos eventos adversos, como as suspeitas, como os desafios que são apresentados. (...) a gente não tem essa retaguarda laboratorial no caso de equipamentos, não é objeto da pesquisa, e daí a gente não tem mesmo o respaldo laboratorial, essas dificuldades são comuns, elas são partilhadas, (...) a gente tem muita defasagem de dados porque não tem sistema de informação adequado na rede, pra gente ter registro de tudo que está sendo feito. Então, nós estamos vivendo a construção ou melhor a reconstrução e a reorganização desse sistema; então, isso é discutido muito acompanhado passo a passo com o município, a região faz muito esse trabalho” (Martes)*

*(...) “a sociedade, acho, tem pouco conhecimento do que é feito na vigilância sanitária, de como é feito, acho que pouca gente sabe, por exemplo, de indústria de produto médico, como que é feita a fiscalização, se existe, se não existe, enfim (...) não sei o que é que falta, divulgação?” (Titânia)*

Sobre las condiciones de trabajo, se constató en la visita realizada, falta de espacio y recursos escasos de medios para trabajar, las condiciones del trabajo no son buenas. Se observó que el trabajo es muy operativo, a veces influye en su organización en función del abanico de tareas; y que la falta de infraestructura adecuada que soporte la actividad conlleva a que el trabajo operacional se realice sin toda la planificación que requiera, lo que puede afectar su buen desarrollo. Esto también es manifestado por Titania:

*(...) “porque como a nossa gerência que eu trabalho, ela é gerência de medicamento, de produto pra saúde, de cosmético (...), há necessidade de uma estrutura mais específica pra produto” (Titânia)*

Las VISA no tienen acceso directo a informaciones de organizaciones internacionales para consultar bases de datos que posibiliten contribuir en las investigaciones y análisis. Hydra y Martes dicen:

*(...) “algumas informações do FDA que nós não conseguimos chegar até elas...então a informação fica restrita, a gente tem que pegar o que a ANVISA nos oferece e a gente vai por via indireta e recebe as informações... Com o GHTF é a mesma coisa, é a mesma situação. O Estado, ele recebe essas informações pelo órgão federal e nessas consultas assim, um pouco mais informais” (Hydra)*

*(...) “a ligação, por exemplo, que esses órgãos têm com os organismos internacionais tudo se dá através dos meios que a ANVISA tem, contatos que a ANVISA tem, os alertas que ela absorve no mercado externo, dos organismos internacionais, está muito próximo e pra construção da metodologia de análise, também, que eles estão trabalhando no modo de falha tem toda uma lógica a ser construída pra fazer a análise e a investigação das suspeitas de eventos adversos” (Martes)*

Como fue referido, se considera que las VISA deberían tener más acceso a cualquier información que les permita realizar su trabajo y promover el desarrollo de trabajos técnico-

investigativos en su área; por la responsabilidad que tienen al estar más cerca de los problemas que el nivel Federal, el rol que pueden desempeñar en las acciones de vigilancia sanitaria dentro del sistema, y también porque en la mayoría de los casos son ellas las que tienen que tomar las decisiones y realizar las acciones de vigilancia. Concordando, así, con Cunha (2008), sobre la necesidad de tener VISA más científicas, dirigidas a contribuir en la detección de los riesgos y eliminar fragilidades del sistema, asimismo, teniendo en cuenta las necesidades del SUS realizar evaluaciones de riesgos a partir de las informaciones derivadas de la acción de las VISA, posibilitando estudios basados en evidencias, contribuyendo al desarrollo del sistema regulatorio.

Como observaciones sobre el estudio de las VISA se señalizan:

1. Las VISA tienen estructuras organizacionales diversas, lo que puede influir en como se realicen los controles y en sus resultados finales.
2. En las VISA tomadas como trazadores, el trabajo es más normativo que ejecutor del control sanitario para la tecnología estudiada.
3. Con relación a los equipos electromédicos, además, de la regulación local, la actividad se centra en organizar la ejecución de la inspección o en organizarla y ejecutarla, instrumento de apoyo para realizar las acciones de control de riesgos.
4. Necesidad de una mayor interacción con ANVISA, y con áreas internas dentro de las mismas VISA.
5. Necesidad de incrementar la cantidad de profesionales capacitados para realizar las funciones, especialmente, por la complejidad tecnológica de los equipos electromédicos.
6. Necesidad de incrementar las posibilidades de información y físicas organizacionales que permita un mejor desarrollo técnico-investigativo dirigido evaluación de riesgos y a más análisis de los resultados de controles.

#### **3.1.2.1.3. Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial**

El Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial -INMETRO es una autarquía federal, creada por la Ley 5.966, del 11 de diciembre del 1973, vinculada al

Ministerio del Desarrollo, Industria y Comercio Exterior; actúa como Secretaria Ejecutiva del Consejo Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial -CONMETRO<sup>64</sup>.

La misión de INMETRO es proveer confianza a la sociedad brasilera en las mediciones y en los productos, a través de la metrología y de la evaluación de la conformidad, promoviendo la armonización de las relaciones de consumo, la innovación y la competitividad del país (INMETRO, 2010).

INMETRO surge de la necesidad de disciplinar, cualitativamente, la producción y comercialización de bienes manufacturados a disposición del consumidor brasileño, inclusive aquellos importados, los que no siempre atienden a requisitos mínimos y razonables de calidad y seguridad. Además de, establecer normas y procedimientos técnicos, que promuevan la mejoría y reglamenten la verificación de la calidad de los productos industriales (INMETRO, 2010). Condición esta indispensable a ser aplicada también a los productos para la salud por su vinculación directa a la salud humana y los riesgos asociados a su uso. La base regulatoria fundamental en la que se apoya INMETRO de interés para su misión relacionada a los equipos electromédicos se presenta en la nota<sup>65</sup>.

---

<sup>64</sup> **CONMETRO**, colegiado interministerial que ejerce la función de órgano normativo del Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial (SINMETRO) y que tiene a INMETRO como su secretaria ejecutiva. Integran el CONMETRO los ministros de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior; de la Ciencia y Tecnología; de la Salud; del Trabajo y Empleo; del Medio Ambiente; de las Relaciones Exteriores; de la Justicia; de la Agricultura, Pecuaria y del Abastecimiento; de la Defensa; así mismo, el Presidente de INMETRO y los Presidentes de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas - ABNT, de la Confederación Nacional de Industria - CNI, de la Confederación Nacional del Comercio - CNC y del Instituto de Defensa del Consumidor - IDEC.

<sup>65</sup> **Base regulatoria de uso de INMETRO** para los equipos electromédicos, Ley nº 5.966 de 11 de diciembre del 1973, instituye el Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial, y proporciona otras providencias; ABNT ISO/IEC GUIA 65: 1997, requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos; Ley nº 9933 de 20 de diciembre del 1999, dispone sobre las competencias de Conmetro y de Inmetro, instituye la tasa de servicios metrológicos, y proporciona otras providencias; ABNT NBR ISO/IEC 17000: 2004, evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales. Confirmada en octubre del 2010; ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración; ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005, evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación, que acreditan a organismos de evaluación de la conformidad; Decreto nº 5.842, de 13 de julio del 2006, sobre lo que compete a la Coordinación General de Acreditación: planificar, dirigir, orientar, coordinar y ejecutar las actividades de acreditación; Decreto nº 6.275 de 28 de noviembre del 2007, aprueba la Estructura del Regimiento y el Cuadro Demostrativo de los Cargos en Comisión y de las Funciones Gratificadas del Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial - INMETRO, y otras providencias; Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692 de 8 de abril del 2009, define las operaciones de las acciones de cooperación técnica para la garantía de la calidad y seguridad de los dispositivos médicos sujetos al régimen de control sanitario, conforme a lo establecido en término de Cooperación Técnica entre el Ministerio de Salud (MS) y el Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior (MDIC); Resolución nº 4, de 2 de diciembre de 2002. DOU de 04/12/2002 (nº 234, Seção 1, pág. 100). Dispone sobre la aprobación del Termino de Referencia del Sistema Brasileiro de Evaluación de la Conformidad - SBAC y del Regimiento Interno do Comité Brasileiro de Evaluación de la Conformidad – CBAC; y, Portaria nº 179, de 16 de junio del 2009, aprobar, para su fiel observancia, el Reglamento para uso de las Marcas, de los Símbolos de Acreditación, de Reconocimiento de la Conformidad a los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL e, de los Sellos de Identificación do INMETRO.

Entre las competencias de INMETRO que motivaron su inclusión en el estudio, se tienen:

1. Planificar y ejecutar las actividades de acreditación de laboratorios de calibración y de ensayos; de proveedores de ensayos de competencia; de organismos de certificación, de inspección, de entrenamiento y otros, necesarios al desarrollo de la infraestructura de servicios tecnológicos en el país.
2. Desarrollo, en el ámbito de SINMETRO<sup>66</sup>, de programas de evaluación de la conformidad, en las áreas de productos, procesos, servicios y personal, obligatorios o voluntarios, que envuelven la aprobación de reglamentos.
3. Verificar la observancia de las normas técnicas y legales, en lo que se refiere a las unidades de medida, métodos de medición, medidas materializadas, instrumentos de medición y productos pre-medidos.

En el cumplimiento de su misión y para aumentar las posibilidades de la exportación, rompiendo barreras técnicas al comercio, INMETRO ha trabajado en función de obtener el reconocimiento internacional de fórum internacionales importantes, tales como: International Accreditation Forum -IAF<sup>67</sup>, International Laboratory Accreditation Cooperation -ILAC<sup>68</sup>, Inter-American Accreditation Cooperation -IAAC<sup>69</sup> y European Accreditation -EA<sup>70</sup>.

En el ámbito de la investigación, se observó que de todas las áreas y dependencias de INMETRO, la División de Programa de Evaluación de la Conformidad y la Coordinación General de Acreditación -CGCRE (División de Acreditación de Organismo de Certificación) influyen en la evaluación de la conformidad de estos equipos electromédicos, una de las acciones de control sanitario establecida en el proceso regulatorio brasileño para estos equipos.

En correspondencia con la competencia dada a INMETRO, por el estado brasileiro, para ser el único organismo acreditador en el país, se desarrollan en el área de CGCRE los procesos de acreditación a organismos de inspección, certificadores, personas y laboratorios de ensayos públicos y privados, con el objetivo de verificar su competencia técnica-profesional para realizar las actividades de certificación de productos y servicios y de auditorías. En el caso que nos ocupa son de interés los organismos certificadores de equipos

---

<sup>66</sup> **SINMETRO**, Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial

<sup>67</sup> **IAF**, siglas en inglés, Forum de reconocimiento multilateral de organismos acreditadores en varias finalidades.

<sup>68</sup> **ILAC**, siglas en inglés, Forum internacional que engloba los acreditadores de laboratorios de calibración y ensayos.

<sup>69</sup> **IAAC**, siglas en inglés, Una asociación de organismos de acreditación y otras organizaciones interesadas en la evaluación de la conformidad en las Américas.

<sup>70</sup> **EA**, siglas en inglés, el reconocimiento mutuo de la EA atribuye valor diferenciado a los certificados de calibración y a los informes de ensayos emitidos por laboratorios acreditados por INMETRO.

electromédicos y laboratorios de ensayos técnicos afines, conforme las regulaciones establecidas por el INMETRO y ANVISA.

El organismo de acreditación es el organismo autorizado a ejecutar la acreditación, generalmente, es una autoridad del gobierno de cada país, su sistema de gestión está basado en la norma ABNT NBR ISO/IEC 17011: 2005. Su función fundamental es acreditar, lo que no significa delegar la responsabilidad de realizar una actividad para la cual acreditó a otra entidad, ni que sea ejecutada esa actividad en nombre del organismo de acreditación. De esta forma es que trabaja INMETRO, realizando su función de acreditar en correspondencia a lo establecido internacionalmente y en correspondencia a los acuerdos de reconocimientos mutuos otorgados por organizaciones internacionales de las que INMETRO es miembro.

El proceso de acreditación para los organismos de certificación se basa en la guía internacional ABNT ISO/IEC GUIA 65:1997, con el objetivo de demostrar que tiene un sistema de gestión con competencia técnica para realizar la certificación de producto, en correspondencia a la especificación límite declarada y aprobada dentro del proceso. Para los laboratorios de ensayos este mismo proceso se realiza a través de la norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Según manifestado en entrevista, este proceso consta de 5 etapas: Solicitud, Análisis de la documentación, Evaluación en Local: sistema de gestión, personal, instalaciones; Evaluación de desempeño: inspecciones, ensayos, testigos; y Decisión: recomendaciones, comisión, coordinación. El resultado del proceso es publicado en el *Website* de INMETRO, si es positivo. Para la certificación de equipos electromédicos se cuenta en el sistema con 10 organismos certificadores acreditados, todos radican en la ciudad de San Paulo.

La acreditación es válida por 4 años. Durante ese periodo el organismo acreditador hace auditorias anuales a los acreditados y realiza la evaluación de testigo y del local para verificar si continua con competencia para mantener la acreditación. Si durante las auditorias presentan no conformidades, el certificado de acreditación es suspenso o cancelado; el estatus resultante con relación a la acreditación de los organismos y laboratorios es publicado en el *sitio* de INMETRO.

De acuerdo al segundo ítem de competencias mostrado, en el caso de los equipos médicos eléctricos, y por demanda de ANVISA y el MS, cabe a INMETRO la competencia de desarrollar, implantar y perfeccionar el programa de evaluación de la conformidad de los equipos en cuanto a los requisitos de seguridad, el cual origina la certificación del producto.

Este programa, para el caso de los equipos médicos eléctricos, como resultado presenta un Reglamento para la evaluación de la conformidad, elaborado por INMETRO y



publicado en portaría. El primer reglamento corresponde a la Portaría de INMETRO n° 86 del 2006. En 2010, hecha su revisión, fue emitido el segundo reglamento publicado en la Portería de INMETRO n° 350 del 2010.

Los dos reglamentos se mantienen vigentes hasta septiembre del 2011, para que todas las entidades que deben aplicarlo dispongan de un tiempo de adecuación o de adquirir la competencia necesaria para su implantación (empresas y organismos certificadores-evaluadores o tercera parte<sup>71</sup>).

Los reglamentos presentan los requisitos para el proceso y el procedimiento de como realizar la evaluación de la conformidad y otorgamiento del Certificado de Conformidad. De considerar la Comisión de Certificación que el resultado es positivo según la portaría, se realiza el otorgamiento del Certificado de Conformidad y de la Marca de Conformidad o el Sello de Identificación de la Conformidad al equipo. También se refieren en los reglamentos sobre la Evaluación de la Manutención de este certificado. La Marca de Conformidad o el Sello de Identificación de la Conformidad demuestran el cumplimiento de los requisitos y el mecanismo de evaluación de la conformidad establecido en la portaría 86/2006 ó 350/2010 de INMETRO. Esta Marca o Sello debe aparecer en cada uno de los equipos del modelo certificado. En caso de violaciones o no corrección de las no conformidades identificadas durante la manutención del Certificado, el producto pierde el Certificado y puede ser hasta retirado del mercado.

Estos reglamentos no consideran, como parte de la evaluación de la conformidad, las pruebas de funcionamiento, ni de la calidad del equipo, su foco son los aspectos que evidencian la seguridad del equipo, encima del sistema de la calidad establecido en la empresa correspondiente y las normas particulares de la familia ABNT NBR 60601 de seguridad.

En la elaboración del reglamento para la evaluación de la conformidad participa una comisión técnica conformada en portaría con tal finalidad, incluyendo las entidades interesadas (sector productivo, laboratorio, organismo, ANVISA, Ministerio de la Salud y otras) que asesoran en su elaboración. Su aplicación es voluntaria, establecer su obligatoriedad en los equipos médicos es competencia de ANVISA, que así lo disponga en RDC, como órgano regulador de esas tecnologías para la salud, en el caso de los equipos electromédicos lo dispone en la RDC 32/2007.

---

<sup>71</sup> **Tercera parte**, para los fines de este trabajo, es la entidad acreditada <organismo certificador o laboratorio de ensayos> que realiza la evaluación de la conformidad, con independencia en relación al suministrador y al cliente.

Como limitaciones al trabajo de estas áreas de INMETRO visitadas, fueron detectadas: la no participación activa del área de División del Programa de Evaluación de la Conformidad en actividades de la ABNT, sobre la actualización de lo publicado a nivel internacional o en todo el proceso de la elaboración-adopción-publicación nacional de normas, lo cual influye en un grado de desinformación relativa a los cambios que surgen en las normas vinculadas a los productos para la salud. Especialmente, cuando la introducción de éstas requiere de cambios culturales y de su asimilación en lo nuevo, en base a reglamentos y respondiendo a derechos y deberes implicados. Un ejemplo fue observado en el caso de la norma de seguridad IEC 60 601.1: 2005 y su exigencia sobre el sistema de gestión de riesgos para los equipos electromédicos, identificándose la necesidad de introducir este requisito en la evaluación de la conformidad.

Así mismo, se constató la demora en la adopción de normas técnicas esenciales para la evaluación de los equipos, como sucede con varias normas de la serie IEC 60 601 y otras. Aspecto que influye en la toma de decisiones en cuanto a la actualización de regulaciones afines y la posible existencia de tecnologías modernas en uso, sin haber sido evaluadas de acuerdo a las exigencias internacionales, como parte del necesario desarrollo nacional en esta esfera.

El seguimiento de los equipos en el mercado es una de las competencias de INMETRO. Para el caso de equipos electromédicos no es realizado en la actualidad, por falta de estructura e inversión, según fue constatado en la investigación. También no se realiza la retroalimentación adecuada sobre la implantación y aplicación de las normativas establecidas por INMETRO; asimismo se requiere de mejoras en la difusión de informaciones útiles; este último aspecto puede ligarse a una interacción entre los sectores, la que precisa ser fortalecida y consolidada.

Sobre algunos de estos aspectos presentados, Ursa se pronuncia:

*(...) “enfim, mas por toda uma questão diversa a gente não participa de forma ativa, então, a gente fica sabendo depois que as coisas estão acontecendo; ...a gente identificou a questão cultural, porque você sente a cultura, a importância da questão do gerenciamento de risco, de saber, como fazer. (...) quando a gente identificou a questão dos problemas, uma delas foi a atualização das normas no Brasil, a internalização dessas norma. A responsabilidade é do fabricante, isso é algo que a gente tem que evoluir também, porque a gente acaba excedendo um pouco mesmo; tanta gente mete a mão no bolo que a gente não sabe porque que o bolo solou; mas, de qualquer forma sempre a responsabilidade é do fabricante. (...) a questão do acompanhamento do mercado, no estilo de participar com a vigilância sanitária, tecnovigilância trabalhando no mercado, aí isso precisa de um fomento, precisa de uma infra-estrutura, precisa de investimento de dinheiro, de recursos humanos, (...) a gente não tem acompanhamento da implementação das legislações a gente fica sem uma boa realimentação do sistema. Outra questão é a disseminação da informação, da orientação, isso tudo também é um outro ponto que eu*

*acho que a gente tem que melhorar; então, por exemplo, eletromédicos, eu percebo que é muito complexo; (...) a cultura como um todo, assim de avaliação da conformidade sobre regulamentação, legislação, direito, deveres, dessas coisas todas assim que eu acho que a gente tem que investir” (Ursa)*

Se sugiere continuar prestando atención a las limitaciones expuestas considerando la capacidad demostrada por INMETRO para identificarlas y eliminarlas. A pesar de las limitaciones encontradas, se considera que Brasil está dando pasos importantes en el avance hacia la asimilación rápida de los cambios que a nivel internacional están surgiendo dado el desarrollo tecnológico vertiginoso y agresivo de equipos electromédicos con grandes posibilidades de generar diversos tipos de riesgos. Lo que refleja una ardua labor a realizar aun, con el objetivo de colocarse cada vez más en niveles cercanos a los de países desarrollados en cuanto a aspectos regulatorios.

A través del reglamento de evaluación de la conformidad y la acreditación de organismos certificadores y de los laboratorios de ensayos, INMETRO realiza su función reguladora, la cual se considera indirecta, ya que proporciona las herramientas y garantiza que los que deban realizar la evaluación de la conformidad, según lo regulado, tienen la competencia exigida tanto nacional como internacionalmente. Vale destacar y esclarecer que INMETRO no realiza directamente la evaluación de la conformidad de los equipos electromédicos, ni certifica estos equipos, ni emite el certificado correspondiente. La marca de INMETRO presente en el certificado de conformidad emitido como resultado de la evaluación, sólo garantiza el reconocimiento de la competencia técnica demostrada por los órganos certificadores para realizar la evaluación de la conformidad, certificación del producto; asimismo, les proporciona la competencia para actuar como tercera parte entre el fabricante y el usuario. Sobre este particular Ursa y Corvus se refieren:

*(...) “o INMETRO como acreditador, então, no que diz respeito à acreditação é o reconhecimento da competência; então, o organismo ele tem o reconhecimento da competência técnica, mas ele não faz em nome do INMETRO; o que a gente da pra ele é o reconhecimento de competência pra ele fazer aquela atividade, se ele faz um absurdo não é o INMETRO que está fazendo” (Ursa)*

*(...) “ nós não somos responsáveis pela atividade de certificação, apesar de muita gente falar: não!, aquela marca do logzinho que tem lá no eletromédico significa que ele foi avaliado, esse produto foi avaliado por um regulamento, por uma característica estabelecida por nós. Acreditar não é delegar competência – quando INMETRO acredita, não significa que alguém está realizando essa atividade em nome do INMETRO.” (Corvus)*

Del trabajo de INMETRO para el control de los riesgos, se observa que:

1. INMETRO a pesar de no participar directamente en el control sanitario, participa regulando los requisitos para la evaluación de la conformidad de los equipos

electromédicos y vela por la competencia de los organismos que realizan el control de riesgo relativo a los requisitos de seguridad y eficacia productiva, a través de la acreditación de éstos.

2. Necesidad de una estructura que posibilite el seguimiento de las normativas establecidas, observancia de las normas técnicas y legales, y del seguimiento del mercado de equipos electromédicos, ampliando su actuar sobre esta tecnología.

De acuerdo al trabajo de las instituciones reguladoras se tienen como consideraciones:

1. La necesidad de mayor interacción entre ANVISA y VISA con relación a la forma en que se debe aplicar las regulaciones de uso global como el reglamento de la RDC n° 59 /2000 y otras de cada lugar, garantizando una mayor homogeneidad en la ejecución y exigencias durante el ejercicio del control.
2. La ampliación de la cantidad de controles de riesgos pactados entre ANVISA y los Estados, y de estos con las regiones y los municipios.
3. Mayor participación conjunta en cuanto a la organización y modo de ejecutar los controles, y en la elaboración de las regulaciones.
4. La necesidad de una revisión global y profunda de las regulaciones aplicadas en equipos electromédicos.
5. La necesidad de aumentar el trabajo conjunto para con la tecnovigilancia, entre ANVISA y VISA.
6. La necesidad de aumentar el intercambio de información, organizando y ampliando la actividad de comunicación de riesgos entre las tres instituciones y de éstas para el resto de los interesados.
7. Se requiere aumentar el flujo de información entre las áreas estudiadas dentro de ANVISA. A criterios de los entrevistados éste podría ser más ágil, contando así con una mayor integración entre las áreas internas de ANVISA y externas a ANVISA, especialmente con los estados y municipios.

### **3.1.2.2. Organismo certificador y laboratorios de ensayos técnicos**

Las entidades Organismos Certificadores de Producto -OCP y los Laboratorios de Ensayos Técnicos -LET son identificadas dentro del sistema regulatorio sanitario por sus funciones relacionadas a controles sanitarios de los riesgos, y a su vez, son reguladas a través de la legislación del SRS.

El OCP es la entidad responsable por la organización y ejecución del proceso de certificación de producto y otorga el certificado correspondiente. En el desarrollo del proceso de evaluación de la conformidad de los equipos, los laboratorios de ensayos ejecutan los ensayos técnicos asociados a esta evaluación, definidos por el OCP.

#### **3.1.2.2.1. Organismos Certificadores de Productos -OCP**

Los Organismos Certificadores de Productos -OCP, llamados Certificadoras, son organismos que conducen y conceden la certificación de la conformidad de productos, voluntaria y obligatoria, con base en las legislaciones y normas nacionales, regionales e internacionales o reglamentos técnicos. Los criterios adoptados por INMETRO para la acreditación de estos organismos están basados en la guía ABNT ISO/IEC Guía 65 y sus interpretaciones aprobadas por IAF e IAAC (INMETRO, 2010). Estos organismos son los indicados para realizar la Certificación de la Conformidad de los equipos electromédicos a través de la base regulatoria<sup>72</sup>; pasando a ser instituciones reguladas por el sistema regulatorio sanitario estudiado.

A través de la acreditación de estos organismos, realizada por INMETRO, es demostrada la competencia y confiabilidad en su gestión como tercera parte entre el fabricante y usuarios de los equipos electromédicos. Entidades privadas, donde la actividad de evaluación y certificación es centralizada y subcontratan, de ser requerido, la ejecución de los ensayos a laboratorios con demostrada competencia. Brasil cuenta con 10 OCP para los equipos electromédicos.

Se constató en la investigación que los OCP tienen poder decisorio sobre el otorgamiento o no del Certificado de la Conformidad del Producto, tanto a través de los entrevistados como en la observación realizada *in situ* a varias entidades incluidas en el estudio, por lo que la interacción con sus clientes y organismos asociados es grande y frecuente. En el caso de los equipos electromédicos, el certificado de la conformidad es requisito para obtener el registro sanitario ante ANVISA.

---

<sup>72</sup>*Base regulatoria de uso de los OCP* para equipos electromédicos, ABNT ISO/IEC GUIA 65, 1997, requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos; Portaria de INMETRO n° 86, de 03 de abril de 2006, aprueba el Reglamento de Evaluación de la Conformidad para equipos electromédicos; ABNT ISO/IEC 17021, 2007, evaluación de conformidad - Requisitos para organismos que proveen de auditoría y certificación de sistemas de gestión; Portaria de INMETRO n° 350, 2010, aprueba los requisitos de la Evaluación de la Conformidad para equipos Eléctricos bajo Régimen de Vigilancia Sanitarias; y, Normas generales y particulares para la evaluación de la conformidad en correspondencia al producto sujeto de certificación.

Para el cumplimiento de su misión, los OCP cuentan con profesionales y especialistas calificados y certificados por INMETRO, como aptos para actuar en diversos sectores, en las áreas de seguridad, medio ambiente y salud; también, para realizar las actividades cuentan con auditores certificados con experiencia en empresas del Brasil y en el exterior. La cantidad de profesionales dedicados al servicio propiamente de equipos en estudio es pequeña, por lo que en ocasiones contratan personal reconocido para las actividades de inspección en fábrica. Las instalaciones poseen condiciones de oficina, con computadoras y otros medios para almacenamiento de información, de expedientes resultantes del trabajo y con acceso a la base regulatoria específica aplicable a cada tipo de producto; durante la visita se corroboró todo esto y se observaron en general buenas condiciones ergonómicas para realizar las funciones.

En la investigación se identificaron algunas limitaciones que influyen en el desarrollo de sus funciones, entre ellas:

- Deficiente conocimiento por parte de los fabricantes o sus representantes sobre las actividades desarrolladas por los OCP y de las disposiciones que obligan a certificar el producto antes de ser solicitado el registro sanitario ante ANVISA. Asimismo, la falta de entendimiento del proceso y requisitos incluidos por parte de representantes de importadores, lo que en ocasiones dificulta el dialogo entre las partes y demora el proceso, como lo afirma el entrevistado Taurus:

*(...) “falta de informação por parte dos fabricantes é um problema que se apresenta de forma rotineira; por exemplo, ele se preocupa muito mais com a Anvisa do que a parte de certificação; ai então, às vezes a gente recebe cliente que ele já mandou o processo de registro pra ANVISA; eu acredito que é uma falta de informação; tem muito hospital que nem sabe do processo de certificação; então, por exemplo, às vezes eles abrem licitações, eles falam: eu quero registro da ANVISA (...), mas eles não sabem quanto à segurança elétrica do produto. A maior dificuldade nesse sentido é com o solicitante da certificação; porque às vezes o solicitante não é o fabricante, ele é o importador e às vezes ele traz os documentos do fabricante que é fora do país e muitas vezes tem aquela dificuldade, então, isso às vezes trava muito o processo, o solicitante inicia o processo e ai vira para ele” (Taurus)*

- La demora en la adopción de las normas internacionales de nueva publicación, es un proceso largo que también afecta la gestión de los OCP. Presentando limitaciones en la aplicación de esas normas como evidencia de la certificación de los equipos electromédicos.

*(...) “eu diria também quanto à tradução das próprias normas, das normas particulares, podia ser mais rápido isso, entendeu? Às vezes, com a norma... tenho uma nova norma de compatibilidade eletromagnética na Europa, na serie IEC, mas não chegou pra cá, ainda, então, demora um pouco pro Brasil se atualizar com as normas de fora” (Taurus)*

- La poca capacidad analítica y cantidad de laboratorios dedicados a los ensayos de equipos electromédicos y la nomenclatura de ensayos dispersa, lo cual resulta en la demora en obtener los resultados de los ensayos, de tener que pasar el equipo en certificación por varios laboratorios hasta lograr que le sean ejecutados todos los ensayos programados. Los plazos de entrega por laboratorio varían de un mes a seis meses, aspectos que influyen en el desarrollo del proceso de certificación.

Estas limitaciones preocupan por su influencia en el desempeño de los OCP para con el control de los riesgos, sugiriendo su análisis y la toma de medidas que coadyuven a su minimización; teniendo en consideración que estos organismos son los que evidencian el cumplimiento de los requisitos de seguridad de las tecnologías que llegan al sistema de salud y verifican su proceso productivo.

#### **3.1.2.2.2. Laboratorios de Ensayos Técnicos -LET**

Los Laboratorios<sup>73</sup> de Ensayos Técnicos -LET son instalaciones que disponen de sala o espacio físico equipados con instrumentos de medición y equipamientos para ensayos donde se realizan experiencias, cálculos, análisis y mediciones físicas. El equipamiento y la orientación del laboratorio dependen del objeto de ensayo y su objetivo es ofrecer un resultado rápido y fiable (INMETRO, 2010).

En el caso de los equipos electromédicos como objeto de ensayo, los laboratorios de ensayos técnicos acreditados<sup>74</sup> por INMETRO pasan a ser instituciones que ejecutan controles de riesgos y son reguladas por el sistema regulatorio en estudio, a través de base regulatoria<sup>75</sup> específica para esta función.

---

<sup>73</sup> **Laboratorio**, para los fines de este trabajo, es la organización o unidad de más alta jerarquía de una organización, distinguida por un único sistema de gestión, bajo el cual son realizados ensayos, exámenes o calibraciones, objetos de la acreditación (INMETRO, 2010).

<sup>74</sup> **Laboratorios de ensayos acreditados**, acto voluntario, atendiendo a la propia demanda interna o de terceros, independiente o vinculado a otra organización, de entidad gubernamental o privada, nacional o extranjera, independiente de su porte o área de actuación. La acreditación de laboratorios de ensayo es concedida por ensayo para un determinado producto, según una norma, reglamento, resolución o procedimiento desarrollado por el laboratorio en que es establecida la metodología utilizada (INMETRO, 2010).

<sup>75</sup> **Base regulatoria de uso de los Laboratorios de ensayos** para los equipos electromédicos, ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005, versión Corregida 2: 2006. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración Portaria de INMETRO n° 86, de 03 de abril de 2006, aprueba el Reglamento de Evaluación de la Conformidad para equipos electromédicos; Portaria de INMETRO n° 350, de 06 de septiembre de 2010, aprueba el Reglamento de Evaluación de la Conformidad para equipos Eléctricos bajo Régimen de Vigilancia Sanitarias; Serie de normas ABNT NBR IEC 60601; Otras normas a solicitud del cliente, que corresponden a la capacidad física y profesional del laboratorio; y, Procedimientos normados para la ejecución de los ensayos acreditados.

Se observó en la investigación que los laboratorios acreditados por INMETRO y reconocidos en el sistema regulatorio cuentan con sistemas de gestión, competencia técnica y credibilidad en los resultados de los ensayos realizados a los equipos. Analizan en el equipo el cumplimiento de los requisitos regulados en las normas ABNT y reglamentos específicos; para el caso de equipos electromédicos se realiza a través de ensayos de aptitud y de seguridad.

La gestión de los laboratorios estudiados es privada. Ubicados dentro de otras organizaciones como empresas e institutos con más de un laboratorio acreditado, de ensayo o calibración. Con el objetivo de garantizar los procesos de ensayos de un equipo en cuestión, se articulan con los sectores de la producción y servicio, fabricantes, certificadoras y el SNVS. El trabajo de ensayo de estos laboratorios básicamente sigue las normas y, específicamente, los procedimientos elaborados reconociendo una interpretación adecuada y uniforme de las normas en función de los medios de laboratorio.

El flujo de ejecución del servicio parte de la solicitud oficial del demandante (investigadores, fabricantes y certificadoras), por lo que sólo se realizan los ensayos acordados, que están bajo su competencia. Al finalizar, el laboratorio emite un informe con los resultados, en este informe no está obligado a hacer proposiciones y evaluaciones del equipo, si no es solicitado. El informe de resultados incluye incidentes ocurridos que pudieron afectar el proceso de ensayo del equipo, posibilitando su análisis posterior. Los laboratorios pueden tener capacidad para hacer ensayos no acreditados, los cuales son realizados a criterio del solicitante; en este caso, el informe resultante no incluye el logo<sup>76</sup> de INMETRO ya que esos ensayos no fueron acreditados por esa organización.

La estructura organizacional de los laboratorios es diversa, con enfoques generales o especializados, de radiología de diagnóstico u otros tipos de tecnología médica; variada en capacidad tecnológica de atención a solicitudes de ensayo, y con una estructura de ejecución de los ensayos en serie, para así elevar la respuesta ante la demanda creciente de solicitudes de ensayos. Algunos incluyen en su gestión interactuar con organizaciones científicas, tales como: ECRI Institute, entre otras; mientras otros laboratorios se rigen sólo por la información que les suministra INMETRO u otra institución nacional. A pesar de las limitaciones identificadas y presentadas en este estudio, se observó en la investigación que las entidades usuarios de estos servicios opinan positivamente sobre la competencia y profesionalismo de todos los laboratorios de ensayos con los que se relacionan.

---

<sup>76</sup> *Logo de INMETRO*, cuando aparece en un informe, certifica la competencia demostrada para realizar los ensayos acreditados por INMETRO.



Trabajan mayormente profesionales de nivel superior con base técnica electrónica-tecnológica biomédica, en cantidades generalmente pequeñas, en función de las posibilidades económicas de las instituciones y de mercado del personal capacitado, encontrándose laboratorios con cantidades que oscilan entre 3 a 6 personas vinculadas a la ejecución de ensayos. En observación realizada *in situ*, la mayoría de los casos estudiados las condiciones de trabajo no son buenas, el espacio físico es muy pequeño para la demanda absorbida, haciendo difícil la organización interna del flujo secuencial de los ensayos y el cumplimiento de las medidas de confidencialidad, por no contar con locales apropiados para las diferentes actividades de forma diferenciada y de interacción con los clientes.

Fueron observadas las siguientes limitaciones y dificultades en el trabajo cotidiano de los laboratorios, las que se presentan a continuación con algunas de las opiniones referidas por los entrevistados sobre esos temas:

- La limitación relacionada con la cantidad de profesionales necesarios para dar respuesta a la demanda del servicio y actividades internas, asimismo la relacionada a la salida del personal en busca de mejores condiciones de trabajo. En este particular Calisto, Hércules y Triatão se pronuncian:

*(...) “a dificuldade maior seria a de pessoal, quantidade de gente, falta gente pra dar conta do volume de serviço. Isso aqui é tudo equipamento aguardando ser ensaiado, então o volume de serviço é grande, e a gente tem poucas pessoas. (...) o importante é manter o pessoal, isso é o que a gente batalha aqui, é tentar manter o pessoal, o pessoal vai embora ou pra indústria ou pra certificadora que pagam melhores salários e tal...”* (Calisto)

*(...) “a gente está em três pessoas cuidando da parte de eletromédicos e eletrodoméstico, então tem bastante trabalho, isso é um ponto crítico”* (Hércules)

*(...) “falta de pessoal capacitado, quanto certificadora assediar o nosso pessoal pra trabalhar pra eles, e a gente não tem como, geralmente as propostas salarias são bem maiores do que a gente tem aqui “* (Triatão)

- La demora en contar con todas las normas técnicas de los equipos, por no estar éstas traducidas y adoptadas por ABNT para su uso oficial.
- Algunas no correspondencias entre las normas establecidas nacionalmente y las internacionales, lo que trae imprecisiones e incomprensiones a la hora de aplicar la norma, especialmente por parte de los solicitantes de ensayos, los cuales no poseen un adecuado conocimiento de lo establecido en Brasil. Por esto es importante continuar ampliando el adiestramiento de todos los involucrados en el sistema regulatorio y buscar armonizaciones en las acciones. De lo que Hércules y Calisto opinan:

(...) “então, alguns pontos: a norma, por estar defasada, atrasa um pouco o desenvolvimento; em alguns pontos ela pode não avaliar de acordo com a evolução; tem muitos equipamentos novos que não tem norma específica traduzida” (Hercules)

(...) “no Brasil, acontece que tem o conflito às vezes de portaria, tanto na área de radiologia, na área de diagnóstico por imagem existe o controle de qualidade do equipamento instalado, que é a Portaria 453 da ANVISA; só que essa Portaria, os manuais da Anvisa diferem das normas internacionais em alguns aspectos; então, isso aí gera um conflito às vezes de fabricante que vem aqui procurar saber porque que nós ensaiamos de um jeito e no entanto eles estão pedindo uma outra coisa, então esse tipo de conflito sempre ocorre; me parece que agora eles estão pensando em revisar isso e harmonizar com o internacional; (...) então seria harmonizar essas Portarias com os órgãos internacionais, não adianta fugir disso” (Calisto)

- A pesar de existir un nivel de preparación en los laboratorios para asimilar la norma general de seguridad, ABNT NBR 60601: 2010; se constató preocupación en su aplicación y comprensión por parte de los fabricantes, y en el proceso de la acreditación de sus ensayos por INMETRO, requiriendo aun de más preparación e información técnica y de un tiempo para que pueda ser instrumentada por todos los implicados en su utilización; estando éstos presionados por el mercado que exige la evaluación de la conformidad basada en esta norma de seguridad. Sobre esto Hércules dice:

(...) “agora a preocupação atual do laboratório e até mesmo não só do laboratório, mas como os órgãos que fiscalizam é com relação à nova edição da norma, porque a terceira edição da norma geral 60601 e até mesmo o INMETRO está procurando como acreditar os laboratórios. A gente vai ter dificuldade para fazer os ensaios, por falta de informação, porque tem alguns ensaios da norma que específica realizar ensaios conforme a especificações do fabricante, então, diversos pontos a gente vai ter problemas para concluir esses ensaios” (Hercules)

- El abandono de los equipos sin concluir los ensayos en los laboratorios por fabricantes debido a la presencia de no conformidades que no pueden eliminar; en ocasiones, deja al laboratorio en una posición difícil, al ocupar ese equipo un espacio dentro del laboratorio y en espera del retorno del fabricante dueño del equipo, quedan sin conseguir tomar una medida, tal como sacarlo del laboratorio, entre otras, agravando las condiciones límites de espacio ya existentes y asimilación de otras solicitudes de ensayos a otros equipos. A esto se refiere Calisto:

“O que nós temos hoje, o único problema maior são esses clientes que vem pro laboratório e abandonam seus equipamentos; eu não sei que caminhos eles encontram aí pra fugir dos ensaios e continuar vendendo os seus produtos, mas eles simplesmente abandonam os seus equipamentos e quando eles são pressionados, apertados pela ANVISA, eles voltam a nos procurar” (Calisto)

- Dificultad en la *manutenção*<sup>77</sup> de los laboratorios por el costo elevado recurrente, especialmente en lograr la trazabilidad de los instrumentos y equipamientos con los patrones correspondientes, actividad que INMETRO no garantiza en su totalidad, llevando a tener que buscarse fuera del país esta trazabilidad (verificaciones y calibraciones). De lo que Calisto y Hércules expresan:

*(...) “manter um laboratório é caro, a manutenção e calibração de tudo isso, o controle metrológico mesmo, por exemplo, os instrumentos da área de metrológica das radiações, muitos parâmetros que a gente mede e a instrumentação para isso precisa ser caracterizada antes de ser posta a medir” (Calisto)*

*(...) “é uma estrutura muito cara, então a gente opta por não fazer uma determinada norma, quando a demanda é muito baixa, porque não dá para a gente cobrar” (Hercules)*

*“O segundo problema é a falta de rastreabilidade; muitas das grandezas que a gente faz medição ainda o Brasil não tem rastreabilidade a padrões nacionais seja INMETRO ou algum outro laboratório; então, a gente tem que, ou mandar isso pra fora, pra ser calibrado, ou fazer isso internamente” (Tritão)*

Se constata una situación delicada con relación a los laboratorios con competencia para la ejecución de los ensayos a equipos electromédicos. Los aspectos de insuficiencia de profesionales capacitados y entrenados para esa actividad en toda su magnitud y la falta de trazabilidad de un grupo de medios de medición, siendo vistos como los dos elementos más preocupantes y que requieren de una acción inmediata, por la incidencia marcada que tienen sobre los resultados de los ensayos, posibilitando dar un resultado positivo/negativo y viceversa. La responsabilidad que adquiere un laboratorio, en esas condiciones actuales de trabajo, es grande, especialmente, si está en consideración el resultado que demostraría la eficacia y seguridad para el uso de equipos de diagnóstico y tratamiento, y la salud humana.

Como observaciones de la gestión de las entidades antes estudiadas, se presentan:

1. Son instituciones que tienen una dualidad en su actuar, ejerciendo el control de riesgos y siendo reguladas para demostrar competencia y para la ejecución de estos controles.
2. La falta de personal es un aspecto que les influye grandemente en su gestión, especialmente con el cumplimiento de los plazos de ejecución.
3. La *manutenção* de los medios de medición para evaluar y realizar los ensayos de conformidad de los equipos es un elemento serio que requiere de atención urgente.
4. La falta de laboratorios equipados y competentes también da lugar a dificultades en plazos, asimismo el estar concentrados en un único estado del país dificulta

---

<sup>77</sup> A los fines de este estudio *Manutenção* es el conjunto de actividades establecidas y necesarias para la conservación, el mantenimiento y la reparación de instrumentos, equipos, equipamientos e instalaciones afines.

tanto el trabajo de la certificadora, en especial, como de los fabricantes con relación a la posibilidad de realizar pruebas en las etapas de desarrollo y en el traslado de equipos, ya cuando decide registrarlo.

### **3.1.2.3. Fabricantes**

En el sistema regulatorio se considera al Fabricante como una de las figuras fundamentales participante en el control de riesgos en todo el ciclo de vida del producto y responsable máximo del mismo; lo que se evidencia en la siguiente definición aplicada a los fines de este trabajo.

*Fabricante*, cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa en el país un producto médico acabado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular y/o embalar este producto; entendiéndose como la persona jurídica responsable por el proyecto, fabricación, embalaje o rotulo de un producto médico, montaje de un sistema o adaptación del producto antes de ser colocado en el mercado o en funcionamiento, independientemente del hecho de que tales operaciones sean realizadas por esa persona o en su nombre, por una tercera parte (Anvisa-RDC n° 185, 2001; Anvisa-Manual, 2010). El Fabricante es, además, responsable por el seguimiento del desempeño del producto en uso, cuando sea titular del registro sanitario del mismo. Incluye actividades afines desarrolladas por las figuras definidas o citadas: de productor, suministradores y distribuidores.

El estudio constató a partir de las entrevistas realizadas, que el Fabricante de equipos electromédicos en Brasil es privado, no existe fabricante dentro del sector público para estos productos. La gestión del fabricante debe cumplir con las legislaciones industriales o no industriales del país, mediante los cuales le es otorgada esa condición de fabricante de un producto y por poner a disposición de la sociedad un bien de consumo, su comercialización. Generalmente, posee una estructura de desarrollo-fábrica que difiere según las características y requisitos de diseño, producción, calidad y seguridad del producto producido, o colocado en el mercado. Para lo cual cuenta con la infraestructura necesaria, instalaciones, recursos físicos. En función de su misión y objetivos, el fabricante se interrelaciona con el resto de las ramas de la economía.

El Fabricante ejecuta actividades correspondientes al desarrollo de las etapas del ciclo de vida del producto, reguladas por las instituciones designadas para esta función, basado en los riesgos asociados. Las actividades son reguladas a través de instrumentos de controles

(regulaciones, normas, acciones de vigilancia sanitaria) desarrollados e identificados en los momentos regulatorios del sistema regulatorio asociado al producto, durante el ciclo de vida del producto.

El sector productivo de Artículos y Equipos Médicos, Odontológicos, Hospitalarios y de Laboratorios, donde se insertan los equipos electromédicos, está fuertemente concentrado en las regiones Sudeste y Sur del país. Especialmente en el Estado de San Paulo, con el 67% de las empresas y en la región Sur se localiza el 16,7% de las empresas del segmento. Los fabricantes de estos equipos médicos poseen un peso importante en la economía brasileña, con una facturación mayor a US\$ 3,74 billones, representando más del 14% de la producción del país, y generó más 31,3 mil puestos de trabajo en 2007 (ABIMO, 2011).

La gran mayoría de las empresas de este sector, con el objetivo de unir esfuerzos y credibilidad en su misión, calidad y seguridad de los productos que ofrecen, forman parte de la Asociación ABIMO<sup>78</sup> desde el año 1962 (ABIMO, 2011). A través de consejos y grupos de trabajo, esta Asociación, responde por todos los aspectos técnicos, operacionales y asociativos del segmento; trabajo que, además de los beneficios nacionales, posibilita el incremento de la exportación de estos productos a más 100 países. Así mismo, contribuye en la viabilidad de actividades del desarrollo, ejecución y obtención de resultados del sistema regulatorio para los equipos electromédicos, a partir de una sostenida interrelación con las instituciones reguladoras.

Durante la investigación se observó, que los fabricantes visitados cuentan con diferentes grados de complejidad y condiciones fabriles para la producción de equipos electromédicos. Estos corroboraron las afirmaciones sobre el papel de ABIMO, a través de las entrevistas.

En sentido general, los fabricantes consideran que ANVISA estableció un patrón de exigencia dentro del SNVS que ha ayudado a la industria nacional a tener una evolución reconocida en los mercados internacionales. Así mismo, consideran necesarios los requisitos y procesos de controles sanitarios para los equipos electromédicos, aplicados en las acciones de la vigilancia sanitaria de los tres niveles de gobierno y las regulaciones establecidas por el

---

<sup>78</sup> **ABIMO**, Asociación Brasileña de la Industria de Artículos y Equipos Médicos, Odontológicos, Hospitalarios y de Laboratorios (ABIMO), fundada en el 1962, por 25 fabricantes de productos médicos e odontológicos decidieron unirse para fortalecer, organizar y reglamentar ese sector productivo. Con el objetivo de garantizar la calidad y la seguridad de los equipos médico-hospitalarios producidos en el Brasil. Este trabajo se reforzó con la creación del Sindicato de la Industria de Artículos y Equipos Odontológicos, Médicos y Hospitalarios del Estado de São Paulo (SINAEMO), en el 1971, trabajando en sociedad. En sus 46 años, ABIMO ha ampliado el número de asociados el mayor número de industrias dedicadas a esta actividad -320 entidades-, expandiendo sus acciones de soporte a la cadena productiva (ABIMO, 2010).

sistema regulatorio, las que apoyan procesos de diseño, producción y uso amplio de los equipos; juzgándolas como esenciales para obtener buenos resultados en sus gestiones.

También fueron identificadas las siguientes limitaciones que influyen en la gestión de los fabricantes e inconformidades, siendo presentadas de conjunto con opiniones de entrevistados:

- El desfase en el tiempo que existe entre la aprobación y publicación de normas técnicas internacionales y que pasen a ser adoptadas en Brasil para su uso. Esto trae dificultades a los fabricantes, especialmente a los exportadores, a la hora de demostrar la evidencia técnica y calidad de sus producciones, por no ser oficialmente reconocidas. Ante esta dificultad algunos fabricantes tienen en cuenta en sus diseños y ensayos las dos normas, nacional e internacional, para satisfacer todas las exigencias y que el producto sea aceptado. Un ejemplo de esto fue la norma general IEC 6060.1: 2005, sobre los requisitos generales de seguridad, situación ampliamente señalada; siendo norma brasileña desde septiembre del 2010. Sobre esto Águila expone:

*(...) “praticamente as normas IEC, ISO originais; na realidade, existe só uma defasagem aqui, no tempo de tradução, isso demora pra um a dois anos, é uma questão de onde a revisão da NBR está e onde que está a revisão Européia. (...) às vezes a norma internacional ainda não foi atualizada e às vezes exige pequenos conflito,, de requisitos; (...) existe normas mais recentes, como a revisão da norma de conectores, revisão de normas de compatibilidade eletromagnética, que, adotam outros valores, pra a aceitabilidade, e isso é o que gera um pouco mais de dificuldade pra gente, porque muitas vezes o próprio laboratório ainda não se capacitou para as normas mais recentes” (Aguila)*

- No obstante el entendimiento sobre las ventajas que representa la regulación actual, se presentan limitaciones en su utilización, tal como la no comprensión de todas estas a la hora de aplicarlas; lo que en ocasiones provoca trastornos en los pasos sucesivos de comprobación y aprobación del producto. Un ejemplo se tiene cuando el producto es rechazado por no conformidades y va del fabricante al laboratorio o a la certificadora o a ANVISA, en un ida y vuelta hasta subsanar las deficiencias y adecuarlo a las exigencias normativas.

Se percibió en visita realizada, que no hay claridad en todos los fabricantes sobre la aplicación continuada de las normas; por ejemplo, la normativa base del sistema de la calidad, su manutención y que ésta no es exigida con la profundidad que requiere.

Se observó la existencia, en ocasiones, de un uso mecánico de las normas, sin una ajustada correspondencia, sólo por obligación, sin tener dominio completo de su

utilidad y mejor aplicabilidad para el bien del proceso productivo y del producto. Lo que puede dar lugar a confusiones en cuanto a lo que es requerido o no y a que se ocupen de tener bien, fundamentalmente, esos aspectos y no el resto de los otros documentos exigidos por la RDC correspondiente.

Se observó, también, que los fabricantes que responden a compromisos de la exportación o están vinculados con firmas reconocidas internacionalmente tienen mayor comprensión y dominio de la normativa establecida en el sistema; quizás sea por tener exigencias mayores, tales como: contar con el marcado CE, o sistema basado en la norma ISO 13485 y la aplicación de la norma ISO 14971.

Todo esto hace pensar sobre la necesidad de un control más profundo a la hora de realizar las acciones de vigilancia sanitaria sobre los sistemas de la calidad y otras exigencias, por parte de ANVISA, de las VISA y Certificadoras. Indus plantea:

*(...) “onde tem um “check-list” que era boa pratica, agora é resumido, pede pouquíssimas coisas que só é duas coisas que é reclamação de cliente e não conformidade. Hoje eles só querem dois itens: reclamação do cliente e não conformidade, eles só querem essas duas informações” (Indus)*

- El establecimiento, en marcha, por ANVISA de la obligatoriedad de tener un sistema de gestión de riesgos es bien recibido, especialmente, por los fabricantes que tienen un sistema de la calidad certificado por la norma NBR ISO 13485, por esta norma contemplar el requisito de la gestión de riesgos e incluye el enfoque del riesgo en todo el ciclo de vida del producto y una preocupación para los que tienen su sistema basado en la RDC 59/2000.

Por lo que, se observa falta de cultura sobre el tema y una limitante dada por la RDC 59/2000, lo que se identifica como las principales dificultades, tanto en su implantación como en su mantenimiento. Además de comprobarse la necesidad de incorporar profesionales con un nivel de conocimiento adecuado en la actividad, en procesos y en el producto en si, para agregar el valor reconocido a este sistema de gestión de riesgos. A lo que Saturno expone:

*“A principal dificuldade que eu tenho hoje real é um compromisso de tempo versus trabalho de gerenciamento geral do processo; o mercado exige, demanda prazos curtos pra lançamentos. Esse é um problema que eu tenho hoje, é o compromisso de tempo de projeto versus necessidade de gerenciamento de riscos associados. Eu preciso de mais pessoas especializadas para trabalhar no setor de desenvolvimento, pra que eu tenha melhor gerenciamento como todo e que eu consiga ter uma melhor velocidade de desenvolvimento” (Saturno)*

Se encontró un fabricante de los equipos trazadores que no mostró noción ninguna de lo que encierra la gestión de riesgos del producto, ni de la existencia de la norma ABNT NBR ISO 14971; ante la interrogante realizada sobre lo que hace para la gestión de los riesgos del producto de alto riesgo, se refiere a que esta actividad fue asociada sólo a las medidas de seguridad aplicadas en proyecto del producto, y/o en actividades que tienen que ver, por ejemplo, con los residuales de la producción. Quizás realiza algún tipo de gestión de riesgos, no obstante no fueron identificadas actividades, como la evaluación, análisis, control y comunicación de riesgos, relacionadas con el producto que coloca en el mercado para su uso. Sobre esto Indus y Grus plantean:

*(...) “o que acontece, a nossa norma é compulsória, nós trabalhamos em cima do que a norma pede, da RDC 59; como a norma 59 hoje não tem ainda como exigência esse controle de risco, a gente infelizmente não trabalha forte em cima disso; a lei exige que você tenha um controle dos dejetos, a gente faz um procedimento, que a gente tem para controlar os dejetos; então; por exemplo, a palha de ferro; a gente manda para um lugar que tem o controle de estoque, onde tem um controle de contaminação, que é 99% do nosso resíduo, é resíduo metalúrgico, aqui não tem resíduo químico” (Indus)*

*(...) “eu vou solicitar um treinamento para entender melhor as normas que devem ser aplicadas, como a 14971 que eu nunca nem vi, nem ouvir falar. O que eu vejo hoje, no meu entender, a dificuldade de você mudar algumas cultura; então, a gente busca melhorar as informações e adequar-las” (Indus)*

*“O sistema de risco já esta dentro; quando é fabricado o equipamento, então toda a parte de risco como cabo de aço é o contra peso, isso já ficou tudo certo pra não ter... então, nós temos aditivos pra poder não ter problema nenhum com o paciente. Com tudo já fica dentro das normas porque isso tudo foi pedido dentro das normas técnicas, então, isso já está incluindo no equipamento” (Grus)*

Como se observa, es necesario elevar la cultura y exigencia sobre la gestión de riesgos. Podría ser porque se está comenzando a exigir que el fabricante tenga un mapa de riesgos dentro del Informe Técnico; sin embargo según la investigación la evidencia sobre la existencia de este sistema no es exigida para el registro, ni se controla en la manutención del Certificado de Producto, ni por la RDC 59/2000 es verificado durante la inspección. Por lo que se podría casi asegurar que gran parte de los fabricantes nacionales de equipos electromédicos están en la misma situación, volcados para el cumplimiento de la RDC n° 59/2000, que no trata el tema. Se identifica la necesidad de revisar esta situación, en función de estimular la incorporación de sistemas de gestión de riesgos por los fabricantes, especialmente, para los equipos de clase III y IV, que corresponden a las mayores clases del riesgo sanitario.



- Otra dificultad, catalogada como grande para conseguir colocar los productos en el mercado, está dada por ANVISA a la hora de cumplir con los plazos de conclusión de los procesos de registro sanitario de los productos, debida fundamentalmente a la insuficiencia de profesional capacitado. La escasez de profesional capacitado para realizar las acciones de vigilancia sanitaria en los equipos electromédicos se refleja también en las VISA. Algunas opiniones se presentan a continuación por Águila, Indus y Saturno:

*“A grande dificuldade que nós temos é com a escassez, que nos parece de recurso, da própria ANVISA pra poder cumprir todas as demandas. Acho que a questão da estrutura deles. (...) essa modificação, essa atualização do produto, é muito, muito demorado, e já numa fase quase analise mais burocrática; fica às vezes mais de um ano. Às vezes foi uma oportunidade de mercado, até em mercado internacional, que se perde em função dessa demora” (Águila)*

*(...) “se vocês ligarem para lá perguntando sobre qualquer assunto, eles vão dizer que tem noventa dias para responder, eles são muito burocráticos, são muito automatizados nas informações; depois de noventa dias se eles não te responder em você tem recurso, você pode entrar com um processo judicial pedindo” (Indus)*

*“Registro é o pior, nós temos um problema com registro porque o tempo de resposta de uma conclusão de estudo sobre o nosso registro é muito grande. Nós sabemos que por lei são noventa dias na prática é quase dez meses, é muito longo esse tempo. Então, se eu tenho um produto novo e vou registrar eu não conto com ele para o ano que eu estou fazendo, só para o ano seguinte. Isso é terrível do ponto de vista de investimento de crescimento da empresa, de desenvolvimento geral dos produtos. (...) que o processo de registro da nossa vigilância fosse reformulado pra que você tenha tempos mais curtos de aprovação, esse é outro ponto importante” (Saturno)*

*(...) “eu vejo isso, como, talvez a fiscalização tenha que ter um embasamento melhor, tenha que ter mais visibilidade e mais entendimento do processo de fabricação, eles têm essa deficiência. Eu acho que é falta de um bom treinamento para os fiscais; eles têm que ter melhor adequação de foco e de conteúdo de fabricação e vivência do processo de fabricação. Já melhorou muito em termos de exigências, em termos de estabelecer critérios importantes de fiscalização, mas ela não tem foco nos ilegais, ela só foca os legais, isso eu acho péssimo. (...) que as auditorias de vigilância fossem feitas por pessoas realmente qualificadas, porque pessoas não qualificadas pra uma auditoria de uma fabrica, porque nós recebemos aqui auditores de qualificação muito, muito inferior, muito deficiente” (Saturno)*

- Con relación a los laboratorios de ensayos técnicos, se considera por los entrevistados que aunque tienen una buena preparación técnica, presentan dificultades en cuanto al espacio disponible, posibilidad de cubrir las demandas y el tiempo de ejecución. Asimismo, que los ensayos definidos por el fabricante como más importantes son atendidos por los laboratorios, sólo que la cantidad de laboratorios es insuficiente para la demanda y que todos están concentrados en San Paulo, trayendo dificultades a los fabricantes de otras regiones. Se identifica la

necesidad de colocar más recursos en los laboratorios e incrementar las capacidades de ensayos. En relación a esto Grus y Saturno dicen:

*“A parte de qualidade técnica deles é muito boa, eu acho que a única coisa que realmente pouco problemático lá com eles é questão tempo, é muito longo, é seis, sete, oito meses, entendeu? (...) então as vezes você vai lá, as vezes tem dias que está de cabeça pra baixo, entendeu? .porque praticamente eles têm o Brasil todo (...) não é um aparelho assim de botar em cima de uma mesa, ocupa uma sala inteira. (...) eles ficam em situação extrema, estão trabalhando assim sobrecarregados. (...) não são muitos laboratórios, entendeu? a gente sabe assim da dificuldade (...) hoje se eu quero certificar um aparelho, eu só tenho que levar todo pra São Paulo, é complicado” (Grus)*

*(...) “o laboratório, ele é hoje quase o único que faz todo escopo de segurança elétrica e de radiologia das maquinas; e ele tem uma fila de empresas e equipamentos muito grande; se eu preciso de uma ficha de certificação em três meses, que eu acho que é satisfatório, eu não tenho como colocar meu equipamento lá hoje e daqui a três meses, eu tenho que esperar seis meses, é muito longo. Já nos causou problemas de modelo de equipamentos que ficamos com eles sem comercialização por quase um ano, muito ruim, porque precisaríamos de mais laboratórios no Brasil, capacitados pra fazer esse ensaio e não há. É uma situação muito difícil” (Saturno)*

- Existen dificultades con los servicios de salud, especialmente, al no contar siempre con las condiciones constructivas necesarias a la hora de la instalación del equipo. Entre las más citadas son el aterramiento y la calidad de servicios complementarios utilizados, tales como aire comprimido, agua y otros; aspectos esenciales que garantizan la seguridad durante el uso del equipo.

También, se identificaron limitaciones con relación a la manutención de los equipos en uso, que las administraciones colocan en primer lugar el factor económico de la institución, provocando el uso del equipo en condiciones diferentes a las originales; en ocasiones le son sustituidas piezas no originales, modificando el diseño, dando lugar a una posible pérdida de su eficacia, calidad y seguridad, con la probable ocurrencia de incidentes adversos, evidenciando la necesidad de que se trabaje también en los servicios de salud con una óptica mayor de gestión de riesgos. Un ejemplo repetitivo fue dado, en relación a los hospitales, donde la mayoría no contratan personal calificado o reconocido por el fabricante para realizar la manutención de los equipos, una vez terminado el período de garantía contratado durante la compra.

Así mismo, es una preocupación la falta de reportes de incidentes sobre el desempeño de equipos recibidos por el fabricante desde el centro asistencial. Se percibió que si no ocurre un incidente muy grave, no sale la información del

hospital al fabricante; o puede darse el caso de que el fabricante no exija de sus representantes un trabajo más depurado en la etapa de uso amplio para detectar los problemas en uso; o es difícil conseguir la información que retroalimente el desempeño del equipo, por no estar bien determinada la persona que pueda dar esa información en el hospital. Lo cual puede limitar y perjudicar el flujo de información necesario en esta etapa para la mejora futura del producto, retroalimentación del comportamiento del equipo; pasa a ser preocupante la baja notificación que existe sobre el comportamiento del producto. Lo que es abajo ilustrado a través de Águila, Grus, Indus y Saturno:

*“A gente tem dificuldade nos hospitais, temos muitos problemas com as instalações hospitalares, na compreensão dessa responsabilidade da aplicação do produto, na manutenção; muitas vezes isso vai no lado econômico, o que é mais barato; então, não se verifica o risco que pode estar-se cometendo, pra uma economia relativa; então, muitas vezes o entendimento é do administrador do hospital, então, a questão técnica foge muito (...). Tem empresas, empresas por ai fazendo manutenções sem nenhum preparo, sem instrumentação, sem técnico habilitado, então hoje é uma questão que tem que ficar pra gente é a gestão de risco que é feita no hospital” (Águila)*

*(...) ”nem sempre somos atendidos pelo hospital, mas nem sempre somos atendidos. Algumas coisas, vamos dizer, a luz de segurança não colocam, não tem passagem e não querem colocar externamente porque fez uma sala novinha; são coisas que o próprio hospital deixa de fazer por algum motivo; o engenheiro que está fazendo passa despercebido e vai embora, e aí depois não tem como fazer de novo; o problema maior encontrado, acho, é as dimensões de sala, também. Normalmente, quando vêm problemas técnicos eletrônicos, já não é problema, vamos dizer, nunca graças a Deus nós nunca tivemos assim um problema de cair alguma coisa. A maioria do nosso relacionamento seria na parte de entrega do equipamento e instalação depois disso com um eventual problema do equipamento, fora isso nós não temos assim muito contato diretamente com o hospital” (Grus)*

*(...) “a ausência de reclamação não quer dizer que são produtos (...), ou eles são muito ruins, que o cliente não quer nem saber de reclamar, ou realmente estão funcionando a um bom tempo e não está havendo reclamação; se houvesse, hoje, uma exigência ou interesse da empresa, seria ela que teria de correr atrás das informações, fazer uma pesquisa sobre os clientes, saber como está” (Indus)*

*“Nós temos dificuldades já na pesquisa de satisfação, muito grandes, porque quando o cliente, no hospital muito grande, o cliente que usa não foi o mesmo que comprou, também não vai ser o mesmo que vai responder a pesquisa. Então, a dificuldade é localizarmos a pessoa correta no hospital que nos realmente de forma adequada, essa é uma dificuldade” (Saturno)*

- Existe preocupación en los fabricantes visitados, por la presencia de empresas ilegales, piratas o clandestinas, detectadas por ellos y denunciadas, que fabrican productos y piezas sin la debida calidad, sin cumplir los requisitos normativos establecidos en el sistema regulatorio. Requiriéndose de un mecanismo

operacional, ya que legal existe, que permita la eliminación de este tipo de empresas. Se da el caso, que debido a razones económico-financieras, los servicios de salud le compran equipos a estas empresas piratas que ocupan el mercado, motivando la falta de protección al paciente. A lo que Saturno dice:

*“Nós somos muito insatisfeitos com a ANVISA. Claro, o foco é, temos que melhorar a nossa ANVISA, porque a realidade é que ela fiscaliza muito bem os associados, quem está legalmente vinculado à ANVISA. Só que existem fabricantes menores, ilegais, que não têm nenhum vínculo com a ANVISA, que não têm autorização governamental pra fabricar, muito menos pra vender, e a gente denuncia isso à ANVISA: o fabricante não está adequado, e ANVISA não vai atrás deles, só fiscaliza quem está certo, quem está errado não fiscaliza, isso é muito sério pra nós, nos afeta do ponto de vista comercial, porque o nosso custo é mais elevado, porque temos todo o critério de segurança de ANVISA e a empresa do lado não tem isso; os custos deles são baixos, vende muito, e prejudica a saúde da população. Precisa-se de uma vigilância sanitária que seja eficiente em combater também empresas que estão fora do sistema” (Saturno)*

- Se constata la necesidad de contar con personal profesional más capacitado, con base técnica-tecnológica, para realizar las acciones de vigilancia sanitaria en todas las etapas del ciclo de vida y esferas de gobierno, con el objetivo de no obstaculizar la producción y el mercado de estos equipos; esta necesidad de personal competente, también se observa en las empresas productoras. Por tanto, el denominador común de hoy en día es la falta de personal profesional capacitado, lo que está frenando el desarrollo de actividades de producción y control que exigen los tiempos modernos.
- Los fabricantes nacionales, según entrevistados, sienten que no tienen las mismas condiciones para producir y situar en el mercado productos de buena calidad con relación a los extranjeros, considerando que deben tener una mayor protección ante la importación, que contribuya y estimule su desarrollo. De lo cual Indus dice:

*“Eu digo que é hora de ter uma lei que reja a licitação, na hora do comércio aí a desigualdade é grande, deixam o nacional. Embora, também, eu acho que as empresas nacionais deveriam investir mais em tecnologia (...) no meu ponto de vista é dar um pouquinho mais de incentivo as empresas nacionais (...)” (Indus)*

Estas limitaciones y consideraciones de los entrevistados, siendo la mayoría constatada en las visitas realizadas *in situ*, muestran la necesidad de ampliar las actividades de control en todas las áreas y acciones de vigilancia dedicadas a los equipos electromédicos, y de colocar mayores recursos en actividades relacionadas o que influyen en los controles y sus resultados; así también, un trabajo de mayor atención y de pesquisa a usuario, dentro y fuera del SNVS.

### 3.1.2.4. Servicios de Salud

Los Servicios de Salud son entidades reguladas por el SNVS. La gestión de los hospitales puede ser pública o privada. Los servicios ofrecidos en los hospitales y sus departamentos varían. Pueden tener servicios de atención, tales como: emergencia, urgencia, centro de traumas, unidades de cirugía y quemados. Apoyados por unidades especializadas, tales como: cardiología, terapia intensiva, neurología, ginecología, obstetricia, oncología y otras, y las unidades de soporte, que auxilian en el tratamiento y diagnóstico médico, tales como farmacia, patología, radiología y otras. Los hospitales articulan de forma variada con otras instituciones del SNS<sup>79</sup> en función de cumplir con las regulaciones establecidas para su misión de preservar la salud de los pacientes.

Con relación a equipos electromédicos, para este estudio, dentro de los servicios de salud se definió analizar las áreas más vinculadas al trabajo del control de los riesgos, identificadas la Ingeniería Clínica y la Gestión de Riesgos de Hospitales Centinelas. Por su parte, la Ingeniería Clínica tiene la competencia de velar por todas las actividades relacionadas a los equipos electromédicos, desde su recepción, instalación, asimilación, registro, manutención y descarte. Según lo establecido por el hospital para la compra de equipos y el grado de participación dado por la dirección del hospital, debe intervenir también en las acciones para la definición de una compra de equipos, y/o su participación en la propia gestión de compra.

La Gerencia de Gestión de Riesgos surge de un pacto (a través de contrato) entre el hospital y ANVISA para organizar las actividades de tecnovigilancia, notificación de incidentes adversos ocurridos en el hospital, posibilitando ser un facilitador para el proceso de acreditación. Su organización responde a lo establecido en el Proyecto de Hospitales Centinela<sup>80</sup> y se apoya en las áreas del hospital que la puedan ayudar en el cumplimiento de sus funciones.

Se observó en el estudio que con relación a los equipos electromédicos existe muy pocas legislaciones que regule el trabajo de control de riesgos en los centros asistenciales, o son muy generales, dejando para el hospital la organización y establecimiento de directrices que entienda más adecuadas para estos controles. En la bibliografía revisada y en los *site* de

---

<sup>79</sup> SNS, Sistema Nacional de Salud, en el caso de Brasil es el Sistema Único de Salud (SUS).

<sup>80</sup> **Proyecto de Hospitales Centinela**, creado por ANVISA en el año 2001, comienza a tratar el problema, tentando construir una red de hospitales de referencia que irá proporcionar datos sobre eventos adversos. Compuesto de una red inter-ligada de centros de salud que monitorean y controlan la calidad de todos los productos relacionados al área de tecnovigilancia <equipamientos y materiales hospitalarios>; farmacovigilancia <medicamentos>; hemovigilancia <sangre y derivados>; y de saneamiento y control de infecciones (Anvisa, 2010).

ANVISA y de las Secretarías de Salud/VISA no fueron encontradas otras regulaciones o directrices que rijan el trabajo de control sobre estos equipos en los servicios de salud y/o métodos afines, fuera de lo relativo a: contar con equipos registrados por ANVISA; acción de notificación de incidentes adversos; y el control de la calidad de los equipos emisores de radiaciones, en la fiscalización de los servicios de radiaciones. Sobre la exigencia de la manutención en los equipos electromédicos y su frecuencia para evitar riesgos potenciales, ésta es bien escasa; se identificó que en los servicios de salud existe una mayor preocupación por los riesgos que puedan dar lugar a enfermedades infecciosas o contaminación que los que puedan ocasionar los equipos, lo que puede ser una causa de la casi nula regulación en esta área.

En la visita realizada a los hospitales, se observó que en cada área del hospital se han ido desarrollando acciones de control que le han permitido, en lo posible, prever y minimizar incidentes adversos, en correspondencia con la actividad que realiza y los servicios de salud con tecnología específica instalada, experiencia y situaciones presentadas. Esto también se refleja en la entrevista de Equileus y Vela, cuando dicen:

*(...) “engenharia clinica a gente tem muito pouco contato com a VISA, estadual ou municipal, é, um contato indireto, pela engenharia sanitária” (Equileus)*

*“Não é, não, nosso contato direto é com a Anvisa, as VISA estaduais e municipais nós não temos nenhum tipo de intercâmbio; quando eles chegam pra fazer qualquer tipo de avaliação aos serviços que precisam ter. A autorização de vigilância sanitária nós não somos convocados. Então, é uma ação que é feita pelas diretorias administrativas que recebem as VISA estaduais e municipais, eles não comunicam as gerências de riscos. Às vezes, dependendo do relatório emitido pela VISA, a direção convoca a gerência de risco pra estar buscando soluções pra aquela situação” (Vela)*

Todo esto lleva al entendimiento de que está faltando una articulación intrasectorial, principalmente, ente las VISA, encargadas por las inspecciones sobre los servicios de salud de hospitales, donde se incluye el chequeo o supervisión del comportamiento y acciones realizadas en el control de los equipos y de las áreas que realizan esos controles. Este aspecto debe ser considerado en los pactos de descentralización de la actividad de tecnovigilancia, así como un mayor análisis de cómo debe ser realizada la actividad de control de riesgos y como se desarrolla en la actualidad, si está dando la posibilidad de cumplir, adecuadamente, con la protección preventiva a paciente, y pudiendo dar lugar a la mejora de la base regulatoria correspondiente, desarrollando una adecuada retroalimentación al sistema.

El personal que trabaja en los hospitales son profesionales de limpieza, administración, directoría, recepción, técnicos, ingenieros y principalmente profesionales de salud, como médicos, cirujanos, cirujanos-dentistas, enfermeros, fisioterapéuticos y otros. Las

condiciones laborales son regidas por la regulación establecida para servicios de este tipo, las cuales son inspeccionadas y sometidas a proceso de acreditación, si es solicitado por la institución. Su acercamiento a las condiciones establecidas, con mayor o menor rigor, depende de los recursos de que disponga el hospital para las funciones que corresponde a su objeto social.

En el estudio se observaron algunas limitaciones y preocupaciones en el desarrollo de la gestión de estos servicios de salud, las que son presentadas con algunas de las consideraciones de los entrevistados:

- Las VISA no siempre hacen inspección en todos los servicios del hospital, generalmente, determinan los servicios que consideran importantes a no dejar de visitar, pudiendo quedar servicios que no son inspeccionados. Sobre esto Equileus dice:

*(...) “a vigilância sanitária faz inspeção nos serviços, mas o foco principal é o banco de sangue e farmácia” (Equileus)*

- Falta de regulaciones para el control de todos los equipos de alto riesgo según clasificación sanitaria, priorizando unos y otros no, lo que es considerado como lagunas en la regulación sanitaria para la manutención de equipos electromédicos.

*(...) “são muitas lacunas, lacunas que existem, por exemplo: se a gente for olhar uma, as resoluções existentes (...), a resolução exige ter uma manutenção preventiva para centrífuga, no banco de sangue, e não tem nenhuma orientação preventiva para ventilador pulmonar, não tem; então, qual é a relevância da centrífuga? Embora, obviamente, seja importante, mas, se não tiver bem centrifugado ele consegue enxergar na hora (...) tirar o frasco, e o ventilador pulmonar?, fica de alguma forma a critério da instituição” (Equileus)*

- Necesidad de ampliar las acciones de ANVISA y VISA sobre estas áreas, las que ofrecerían un gran apoyo a las acciones de control dentro del sistema regulatorio. Sobre esto también Equileus plantea:

*(...) “sempre falo da ANVISA, das VISA. Têm um trabalho limitado, as demandas são imensas, mas eu acho que uma discussão é multidisciplinar, envolvendo a sociedade, principalmente o pessoal que é envolvido com engenharia clínica, que está muito em contato com o equipamento” (Equileus)*

- Necesidad de considerar en todo momento las sugerencias del área de Ingeniería Clínica a la hora de realizar una compra de un equipo, primando en ocasiones el factor económico, lo que puede llevar a tener equipos con una calidad dudosa, a incrementar gastos en manutención y, finalmente, a tener que reponer el equipo por otro, realizando otra inversión; lo que es aparentemente una economía se vuelve en un mayor gasto de recursos. De esto Eros y Equileus plantean:

(...) “hoje, nós, por sermos um órgão público, o que mais dificulta é não conseguir ter o aparelho que a gente tem em mente, Em licitação, tem normalmente ganha o que está com o valor mais baixo. Então, nem sempre o valor mais baixo é o que realmente é mais eficiente. A engenharia clínica hoje, por atender várias setores, muitos setores... então, chegam algumas especificações elaboradas pelo próprio chefe do setor que não está revisado pela gente; então, é adquirido o equipamento que nem é o ideal pro setor” (Eros)

(...) “garantir uma compra de um bom produto com competitividade, sem direcionamento e atendendo a exigência da área assistencial, que muitas vezes é muito influenciada pela divulgação de mercado, que aí é da indústria, que tem um marketing pesado, principalmente em cima dos médicos; (...) na área pública você tem uma relação entre a aquisição adequada de um equipamento e a estrutura existente para garantir disposição adequada frente à burocracia e à legislação vigente (...)” (Equileus)

- Falta de profesionales capacitados, dificultad de encontrarlos en el mercado por no tener en la Universidad la graduación en Ingeniería Clínica como parte de la enseñanza en el país, lo que requiere de capacitación y adiestramientos a la llegada de profesionales al hospital y falta de recursos para contratar más profesionales.

Señalado por Equileus, Vela, Eros y Toutatis:

(...) “que nós tínhamos um quadro grande de engenheiros que não tinham especialização; como não tem graduação através da rede de ensino (...) e precisa-se de uma especialização para gestão de equipamentos médicos.” (Equileus)

“A principal dificuldade é a falta do recurso humano, principalmente, primordialmente, a dificuldade é a falta de recursos humanos, porque a instituição fez o contrato com a Anvisa, ela previu que seria apenas um sistema de notificação; (...) “só que não foi assim, e não pode ser. Então, a própria Anvisa quando foi fazer o contrato com a instituição, ela patrocinou, Então, com este incentivo financeiro que a Anvisa dá, dava, agora foi suspenso. Exatamente pela falta do recurso. Então, atualmente nós somos só o gerente de risco. Assumimos esse papel, assumimos esse papel junto à Anvisa, mas internamente a gente precisava ter o recurso humano mesmo, treinado” (Vela)

(...) “minha equipe é “eu-equipe”, sou eu. Graças a Deus, a parceria que a gente consegue é maior; então a gente consegue trabalhar com parceria de serviços, mas é muito difícil ainda ter a participação. (...) a gente vê a participação de um profissional, de outro profissional e não de uma equipe inteiro; a gente tem muita dificuldade ainda, é, exatamente, precisa-se de uma cultura nisso” (Toutatis)

(...) “ainda não temos uma mão de obra adequada. Faltam algumas pessoas, meu grupo está um pouquinho enxuto, nós somos umas três, a gente procura pegar, contratar pessoas que tenham essa experiência no mercado e quando não acontece a gente treina” (Eros)

- En ocasiones, las Instrucciones de uso y entrenamiento a usuarios por parte de fabricantes no siempre son compatibles, ni dan toda la información que se requiere; lo que contradice la normativa establecida generando reclamaciones por parte del servicio de salud, algunas llegan a ANVISA, quien toma medidas con fabricantes, entre estas la suspensión temporal de la comercialización del equipo.



Además, el manual de usuario no siempre llega al usuario en portugués o no tienen una buena traducción, ocasionando limitaciones en su entendimiento, y por consiguiente en su observancia. Todo esto también demuestra insuficiente dominio de las regulaciones del sistema regulatorio por parte de los usuarios y fabricantes.

- Falta aun de cultura, entendida como noción y conocimiento, de todo el personal vinculado al uso del equipo en los servicios, que posibilite la comunicación no sólo de los incidentes adversos ya ocurridos, como también la sospecha de un funcionamiento anormal del equipo en cuestión, lo que llevaría a prevenir esos tipos de incidentes y a minimizar riesgos potenciales, propios del uso del equipo. Esto se entiende como una de las causas por lo cual existe una gran sub-notificación de las situaciones e incidentes ligados a los equipos en uso. Siendo opinión de Eros, Toutatis y Equileus:

*“Se existe um problema um pouco velado ou comportamento um pouco alterado não é comum o usuário admitir aquele comportamento um pouco anormal, uma vez que a máquina ainda está funcionando. Têm trabalhado também os usuários pra não só sinalizar à engenharia clínica com uma ocorrência de uma falha, mas sinalizar também no comportamento anormal, para que a gente possa atuar antes. (...) é muito difícil a gente pegar o funcionário e falar “aconteceu isso e eu fiz isso, não é?” Eles têm medo... de serem punidos por algum fato e a nossa idéia não é punir ninguém” (Eros)*

*(...) “a participação das notificações de queixas técnicas, de eventos adversos precisa ser uma coisa muito cultural, muito enraizada no profissional de saúde e não é ainda...” (Toutatis)*

*(...) “muitos dos problemas que ocorrem e que podem ter gerado um evento adverso isso não fica aparente para a engenharia clínica, é se isso não for comunicado pela área assistencial para a Gerência de Risco é uma oportunidade perdida de ser tratado aquele evento adverso e de identificar as oportunidades de melhoria do processo para que não ocorra novamente; a gente vê que existe uma sub-notificação para os equipamentos” (Equileus)*

Se observa que a las áreas de la Gerencia de Riesgos e Ingeniería Clínica no siempre llega la información del incidente adverso porque no están, ni pueden estar presente cada vez que son usados los equipos electromédicos, quedando en manos del operador del equipo y personal médico asumir la ocurrencia del evento y notificarlo según regulaciones, lo que en la mayoría de los casos no se realiza.

- Dificultades en conseguir que las empresas hagan mantenimiento en los equipos viejos, especialmente si son absorbidas por otras empresas (unión de empresas) y no cuentan con el personal calificado, bajando la calidad de la mantenimiento; así como limitaciones en recursos para esta actividad. Sobre esto opinan Equileus y Eros:

*(...) “é dificuldade no mercado de empresas que possam dar um bom suporte técnico, uma vez que muitas vezes o próprio fabricante já começa a ter desinteresse em manter aquele bem ou às vezes pela fusão e incorporação de companhias. A companhia que é incorporada por uma companhia maior absorve o passivo que muitas vezes ele não tem conta de dar o suporte técnico adequado; às vezes a gente tem dificuldade de garantir o mesmo grau de assistência quando tem essas fusões e incorporações” (Equileus)*

*(...) “temos dificuldades com verbas e você tem que fazer projeto pra um todo; então, é muita coisa que temos que fazer, às vezes você fica um pouco pra depois, aí você justifica o que tem de importante, argumenta pra poder liberar aprovação” (Eros)*

La causa por la cual existen problemas en la obtención de presupuestos (verbas) para realizar la manutención de los equipos electromédicos no fue posible identificar, quizás sea por deficiente planificación, requiriendo este aspecto ser estudiado más profundamente.

Estas limitaciones del servicio de salud tienen varios niveles de análisis, teniendo en cuenta el carácter regulatorio del estudio, sería apropiado evaluar la posibilidad de aumentar el control de la calidad específico a los equipos electromédicos en uso, asimismo la acción, influencia y supervisión del SNVS, en particular de los Servicios de Vigilancia Sanitaria, sobre el trabajo de los hospitales y sus limitaciones. Otra sugerencia a exponer es que durante la compra sea verificado el registro sanitario, la vigencia del Certificado de Producto emitido por el OCP y del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control otorgado por ANVISA. Se requiere de más definición y estandarización de los métodos de controles sanitarios en estas etapas de vida del producto.

### 3.1.3. EL EJERCICIO DEL CONTROL SANITARIO DE LOS EQUIPOS ELECTROMEDICOS: INSTRUMENTOS Y PROCESOS

El control sanitario para los equipos electromédicos dirigido a administrar los riesgos asociados, como una acción de la vigilancia sanitaria, incluye un conjunto de instrumentos y procesos establecidos en regulaciones<sup>81</sup>, considerado una actividad compleja que puede extrapolar el ámbito del sector salud e involucra la participación de entidades privadas en su ejecución, las que a su vez son entidades reguladas por el Estado en el ejercicio de determinados controles. Presentándose un diferencial con relación al control sanitario desarrollado en otras tecnologías para la salud, en las que todos los controles sanitarios son desarrollados dentro del sector salud y del SNVS.

Este control sanitario es ejercido dentro del proceso regulatorio de forma sucesiva y sistemática, desde la concepción del equipo en la empresa productora hasta el servicio de salud, con el uso y descarte de este equipo, en todo el ciclo de vida. Los controles son desarrollados por las instituciones, representantes del Estado en todas las esferas de gobierno, en diferentes momentos regulatorios (con vistas a administrar riesgos para la salud devenidos del uso de tecnologías beneficiosas en el diagnóstico, tratamiento y cura de enfermedades) y se basa en informaciones (evidencias válidas) resultantes de la aplicación de tecnologías/procedimientos y de la propia acción de la vigilancia.

En el Cuadro 2 se muestran los instrumentos y procesos presentes en el ejercicio del control sanitario, los que son descritos y analizados en el presente trabajo.

---

<sup>81</sup> **Base regulatoria principal** utilizada para las acciones de vigilancia sanitaria en los equipos electromédicos, Ley n° 6.360 de 23 de septiembre del 1976.; IN n° 1, de 30 de septiembre de 1994; Portaria n° 453, de 01 de junio de 1998; RDC N° 59, de 27 de junio de 2000; RDC n° 95, de 8 de noviembre de 2000; RDC n° 56, de 6 de abril de 2001; Decreto n° 3.961, de 10 de octubre del 2001; RDC n° 185, de 22 de octubre del 2001; RDC n° 250, de 20 de octubre de 2004; RDC n° 156, de 11 de agosto de 2006; Portaria n° 86, de 03 de abril de 2006; RDC N° 66, de 5 de octubre de 2007; RDC n° 32, de 29 de mayo de 2007; RDC n° 39, de 05 de junio de 2008; Manual de Tecnovigilancia: abordajes para la vigilancia sanitaria de productos para la salud comercializados en Brasil. Brasília, 2010; RDC N° 16, de 23 de abril de 2009; RDC n° 25, de 21 de mayo de 2009; IN n° 8, de 8 de julio de 2009; Portaria N° 1.660, de 22 de julio de 2009; RDC N° 67, de 21 de diciembre de 2009; RDC N° 2, de 25 de enero de 2010; Portaria/INMETRO n° 350, de 06 de septiembre de 2010. Aprueba el Reglamento de Evaluación de la conformidad para equipos eléctricos bajo Régimen de Vigilancia Sanitaria; Manual para regularización de equipos médicos en ANVISA. Gerencia de Tecnología en Equipamientos Médicos – GQUIP. Brasília, julio, 2010; y, IN n° 7, de 7 de junio de 2010. Establece la relación de equipos médicos y materiales de uso en salud que no se encuadran en la situación de Cadastro, permaneciendo en la obligatoriedad de registro en ANVISA.

**Cuadro 2. Momentos, prácticas, instrumentos y actores del proceso regulatorios en la administración de riesgos.**

<b>Momentos Regulatorios</b>	<b>Procesos/ actividades</b>	<b>Instrumentos de control</b>	<b>Ejecutores/Actores</b>	<b>Resultados/Información</b>
Del Registro Sanitario	1. Autorización de Funcionamiento de Empresa -AFE;	Base regulatoria; análisis documental; inspección.	ANVISA, VISA	
	2. Licencia de los Establecimientos -LE	Base regulatoria; análisis documental; inspección.	VISA local	
	3. Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control -CBPFC	Base regulatoria; análisis documental; inspección.	ANVISA, VISA	Exigencia en base a la clase más alta de riesgo sanitario
	4. Clasificación del equipo -C	Base regulatoria; análisis documental.	Fabricante, ANVISA	
	5. Certificación de Producto -CP	Base regulatoria; análisis documental; inspección; análisis de laboratorio.	Certificadora, Laboratorios de ensayos	Control sanitario ejecutado por entidades no pertenecientes al sector salud
	6. Evaluación de Evidencias Clínicas -EC	Base regulatoria; análisis documental, análisis clínico.	Fabricante, Servicios de salud, ANVISA	
	7. Registro Sanitario -RS	Base regulatoria; análisis documental.	ANVISA	Ratifica los controles anteriores del momento Del Registro

<b>Momentos Regulatorios</b>	<b>Procesos/ actividades</b>	<b>Instrumentos de control</b>	<b>Ejecutores/Actores</b>	<b>Resultados/Información</b>
En la comercialización	1. Fiscalización Sanitaria -FS	Base regulatoria; inspección/fiscalización.	VISA local	Insuficiente regulación. Ejecutado sólo ante denuncias
En uso amplio	1. Fiscalización sanitaria del producto en el servicio de salud -FSP	Base regulatoria; análisis documental; fiscalización/inspección.	VISA local Servicio de Salud	Falta de regulación para el control de la calidad de todos los equipos médicos.
	2. Actividades de control en uso: Tecnovigilancia -T	Base regulatoria; análisis documental; investigación de incidentes adversos; laboratorios; alertas.	ANVISA, VISA, Fabricantes, Servicios de salud,	Falta de laboratorio para análisis fiscal.
Del Registro y Uso amplio	Comunicación de Riesgos -CR	Comunicación social Asesoría de prensa	ANVISA VISA Otros interesados	No existe regulación. Falta de estructura y programa

### ***3.1.3.1. Del Registro Sanitario***

Para la comercialización de los equipos médicos, equipos electromédicos, según establece la ley n° 6360/1976, estos equipos tienen que contar con el registro sanitario otorgado por el Estado en la esfera federal de gobierno, incluyendo los equipos importados.

El otorgamiento del registro sanitario depende de la observancia de un conjunto de requisitos a ser cumplidos por parte del equipo sujeto a vigilancia sanitaria, asimismo por parte de las empresas y establecimientos vinculados a la producción, distribución e importación (reunidos en este trabajo en la figura del fabricante), y al uso de los equipos.

Este conjunto de requisitos también son instrumentos de control desarrollados por la vigilancia sanitaria en diferentes momentos regulatorios, establecidos en la base regulatoria del sistema regulatorio (Brasil, 1976; Costa, 2003; Anvisa, 2010). Los instrumentos de control que intervienen en el proceso del registro sanitario son: Autorización de Funcionamiento de las Empresas -AFE, Licenciamiento de los Establecimientos -LE, Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control -BPFC, Clasificación del Equipo -C; Certificación del Producto -CP y Evaluación de Evidencias Clínicas -EC, los que son descritos y analizados seguidamente.

#### **3.1.3.1.1. Autorización de Funcionamiento de Empresa -AFE**

La AFE es el primer instrumento de control sanitario del proceso regulatorio sobre las empresas que pretendan entrar en el mercado brasileño. De acuerdo a lo dispuesto en la Ley 6360 de 1976, el funcionamiento de una empresa de equipos médicos depende de la autorización del Ministerio de Salud -MS en función de la actividad industrial respectiva, de la naturaleza y tipo de producto, de la verificación de su capacidad técnica, científica y de operación, y de otras exigencias, reglamentos y actos administrativos; esa autorización tiene aplicación nacional, debe ser renovada cuando ocurra alguna alteración, incremento de alguna actividad no verificada, o cambio de socio, o de representante legal de la empresa ante ANVISA.

El proceso es realizado en base a las disposiciones de la Instrucción Normativa-IN n° 1, de 30 de septiembre de 1994. La solicitud formal de la AFE es realizada por la empresa directamente a ANVISA, actualmente, a través de CPROD, quien ejecuta el proceso de evaluación de los documentos establecidos en la referida instrucción y la emisión de la autorización una vez que el resultado sea satisfactorio.

Los documentos solicitados por esta instrucción para la emisión de la AFE son: Modelo de Solicitud; Comprobante de pago; Contrato Social o Acta de Constitución; Copia del documento de inscripción en el Registro General de Contribuyentes; Relación sucinta de la naturaleza y especie de los productos con que la empresa irá trabajar; Declaraciones; Informe Técnico de Capacitación, incluye el Manual de Buenas Prácticas de Fabricación a ser utilizado en la Empresa; Certificado de Regularidad o Término de Responsabilidad; Copia del Contrato de Trabajo o de la Cartera Profesional del responsable técnico de la empresa; y de otras exigencias dispuestas en reglamentos y actos administrativos de ANVISA. Los documentos son generados según corresponda en dependencia de la empresa en cuestión, en la instrucción se expone los que tienen esta salvedad.

Sólo las empresas legalmente constituidas en el territorio brasileño pueden concurrir a tal autorización, obligatoria para la comercialización del producto en el país. Por tal motivo una empresa extranjera con interés en vender dentro del mercado nacional, debe poseer un acuerdo comercial con una empresa brasileña, no es necesario que esta empresa sea una filial de la extranjera, la empresa brasileña puede ser una importadora, la que asume la responsabilidad técnica y legal de la empresa extranjera en el territorio brasileño.

La AFE posibilita el control de aspectos técnicos, productivos y de responsabilidades legales, evidenciado por los documentos solicitados, en especial, el Manual de Buenas Prácticas de Fabricación a ser utilizado en la Empresa; lo que contribuye a eliminar o minimizar los riesgos derivados de la empresa y de su futuro desempeño, siempre que se mantengan las condiciones que dieron lugar a la emisión de la autorización.

CPROD, actual área de ANVISA responsabilizada con este control, se basa para su análisis y otorgamiento de los documentos solicitados y del informe resultante de una inspección *in situ*, que demuestre la veracidad del contenido de los documentos. Esta inspección es realizada por los Servicios de Vigilancia Sanitarias (VISA) de los municipios donde radica la empresa solicitante, como parte de las actividades descentralizadas y pactadas entre las esferas de gobierno.

#### 3.1.3.1.1.1 La AFE en los equipos trazadores

La práctica de este control en los equipos trazadores, se constató estar dirigida a la empresa como un todo, se manifiesta desde la concepción de la empresa para el tipo de equipo en cuestión y su fabricación. El fabricante de ventilador pulmonar y mamógrafo estructuran sus empresas tomando como referencia: la tecnología que pretende fabricar, los riesgos intrínsecos

asociados, los procesos productivos necesarios, los requisitos determinados por el riesgo sanitario (clase III), otras características/requisitos normados y la elección del sistema de calidad bajo el cual quiere producir su equipo. Debe evidenciar el tratamiento a requisitos y características técnicas que reglamentan la organización de departamentos vinculados directamente al diseño y fabricación, y otros departamentos para el soporte técnico y funcional de la empresa, todos dirigidos a obtener un equipo con nivel de calidad reconocido para su comercialización, a esto se suman las exigencias legales para ese tipo de empresas, regidas por la legislación jurídica, tributables de la Receta Federal, sanitarias, de seguridad del trabajador y otras regulaciones afines.

Para la ejecución del proceso, en un inicio, el fabricante obtiene las evidencias documentales sobre las características de la empresa y cómo ésta funcionaría. Toda esa información junto con la solicitud de la AFE es entregada a ANVISA, CPROD. Una vez recibida toda la información, CPROD conforma el dossier de la empresa, procede a solicitar la inspección de comprobación a la VISA local y finalmente realiza la valoración con el resultado de la inspección para su aprobación o rechazo.

Tanto para el ventilador pulmonar como para el mamógrafo en la obtención de la AFE, la documentación a presentar debe posibilitar una representación de la concepción constructiva de la empresa con un flujo productivo general y consecuente con la tecnología del equipo, incluyendo las especificaciones constructivas, blindajes u otros, y técnicas de los controles para eliminar riesgos intrínsecos, así evitar los riesgos potenciales posibles a ocurrir durante el uso.

El flujo productivo, a ser mostrado, comienza desde la recepción de los materiales que son utilizados para la producción y su identificación, debe garantizar la trazabilidad del componente hasta el producto final, con vistas a determinar causa de posibles no conformidades en el proceso productivo y el equipo en uso. Sigue la inspección; almacenamiento adecuado, según características del componente; montaje; verificaciones parciales y final con garantía de trazabilidad de las mediciones y controles; expedición; instalación y asistencia técnica; siempre teniendo en cuenta las regulaciones de protección e higiene del trabajador. Todas estas actividades productivas se rigen por el proyecto específico del producto, elaborado también en función de la tecnología de fabricación; proyecto que determina no sólo la secuencia y métodos de fabricación de cada parte sino también los puntos de verificación parciales y finales que garantizan los controles de riesgos intrínsecos y el nivel de calidad esperado. Todo esto fue constatado de forma documental a través del dossier de ANVISA y durante visitas de observación de la práctica.



Para este control uno de los requisitos importantes a cumplir es poseer un sistema de la calidad, aunque no esté funcionando a plenitud, verificada su existencia durante la inspección, tomando como guía lo establecido en la RDC n° 59/2000. Fueron encontrados fabricantes de un mismo tipo de equipo trazador, alto riesgo, con sistema de la calidad que responde a la norma ABNT NBR ISO 9000 y otros más actualizados con responsabilidades en la exportación, mostrando un sistema basado en las normas ABNT NBR ISO 9000 y 13485, esta última norma específica para sistemas de la calidad dirigidos a equipos médicos; y otros fabricantes que su sistema de la calidad sólo responde a los requisitos y exigencia de la RDC n° 59/2000. Esto es posible porque hasta el momento, desde el punto de vista regulatorio, es exigido un sistema de la calidad que responda al reglamento de la RDC n° 59/2000. En la inspección para la aprobación de la AFE, el profesional que ejecuta la inspección dirige la misma hacia las características y recursos empleados para desarrollar la producción del equipo en cuestión. Según las VISA Estaduales estudiadas, se orienta realizar la inspección con énfasis en la utilización de los requisitos establecidos en la RDC n° 59/2000.

En la investigación quedó constatado que el patrón de criterios, en este paso del proceso de control sanitario, depende mayormente del profesional que realiza la inspección para evaluar el sistema de la calidad y condiciones de la empresa, lo que ya ha originado incongruencias e indefiniciones que han provocado mal entendido y rivalidades entre ANVISA y VISA, al punto que se han tomado medidas para disminuir estas incongruencias, pero aun no hay criterios precisos y el control es realizado en base al conocimiento que el profesional haya adquirido en su cotidiano. Se observa que esta situación no ha sido eliminada aún y puede continuar originando brechas en el control por la no uniformidad observada en cuanto a esta existencia, y de hecho se observaron niveles de organización de líneas fabriles y de criterios de seguridad diferenciados entre los fabricantes, desde el punto de vista constructivo-organizacional.

Lo expuesto se confirma como una posible fuente de riesgos potenciales y puede dar lugar a niveles de calidad técnica diferenciados de un modelo de producto a otro de un mismo tipo de equipo, cuando los dos van al servicio de salud para su uso, posibles a no ser apreciables a primera vista, a corto plazo, pero que con el tiempo pueden traer dificultades en la producción y uso del equipo. También puede influir en los contenidos de los informes resultantes de las inspecciones, recabando más preparación técnica del profesional que ejecuta la inspección, y del que evalúa y determina si el fabricante está apto o no para recibir la AFE y colocar su producto en el mercado. Aspectos que deben ser analizados más profundamente en otros espacios, por las autoridades reguladoras.

La AFE no es renovada o modificada a menos que existan cambios sustanciales en la empresa, en tal caso el fabricante debe informarlos para proceder a su valoración y emisión de otra autorización.

### **3.1.3.1.2 Licenciamiento de los Establecimientos -LE**

El Licenciamiento de los Establecimientos –LE es un instrumento de control establecido por la Ley n° 6360 de 1976, para todo tipo de establecimientos de interés para la salud, en el caso estudiado son considerados los establecimientos fabriles, de distribución e importación, responsabilidades del fabricante, y los establecimientos de servicios de salud de uso de los equipos electromédicos. Es una acción local de competencia totalmente de las VISA Municipales o Estadales. La LE dirigida a los establecimientos señalados, depende en un inicio de haber sido autorizado el Funcionamiento de la Empresa –AFE por ANVISA; demostrando haber atendido las exigencias de carácter técnico-sanitario establecidas en reglamentos e instrucciones federales, incluyendo la efectiva asistencia del Responsable Técnico, designados en todos los sectores de la empresa.

La legislación de la VISA local donde radica el establecimiento a ser licenciado, determina las exigencias y condiciones en que se realiza el proceso de LE, teniendo en consideración la aprobación previa de los proyectos y plantas de los inmuebles, y fiscalización de éstos. Su vigencia es anual.

Este proceso se realiza de forma semejante al de AFE, es un proceso de evaluación de documentos oficiales a ser entregados por el solicitante, la realización de una inspección *in situ*, e informe resultante. La emisión del LE evidencia la comprobación y aprobación de las instalaciones físicas y cuadro de personal profesional de la empresa para la ejecución de las actividades concurridas, analizadas y aprobadas en el proceso de la AFE.

Fue observado que en la práctica se realiza una única inspección, en lo que debían ser dos inspecciones, una para cada proceso (Autorización Funcionamiento de Empresa y Licenciamiento de los Establecimientos), a ser realizada en momentos distintos según Ley 6360/1076, esta unión ocurre a nivel de las VISA locales. Se encuentra también aquí otra no conformidad en relación a lo establecido en la IN de ANVISA n° 1/1994, expuesto en el epígrafe de la AFE; ya que la AFE aprueba las condiciones de la futura empresa y la LE debe avalar el establecimiento concebido, construido y listo para funcionar con regularidad según lo autorizado en la AFE. Realizar las dos inspecciones unidas es una práctica usual; cuando fue averiguada la razón con los entrevistados, éstos alegan que se realiza así por comodidad y que no es necesario

ir dos veces a la empresa o establecimiento, ya que por lo general cuando la empresa solicita la Autorización tiene las condiciones para recibir el Licenciamiento. Esto corrobora la necesidad de un análisis más profundo sobre lo establecido, para determinar si la ley 6360/1976 e IN de ANVISA n° 1/1994 han perdido funcionabilidad y credibilidad en su objetivo sobre el tema; por lo que se observa la necesidad de una revisión tanto de las regulaciones asociadas a estos dos procesos, como de la factibilidad de su ejecución según lo normado, o de unirlos en una sola acción de control; acercándose a la realidad, lo que disminuiría el número de regulaciones existentes, las que en ocasiones confunden a los implicados en su ejecución y observancia.

En la práctica sobre los trazadores, el control se realiza de igual forma y profundidad en ambos, se observó que el proceso de LE, se realiza enteramente por la VISA local y es dirigido a la unidad fabril o al servicio de salud como un todo.

En este momento de esta acción regulatoria, muchas veces el establecimiento puede no estar en pleno funcionamiento, no tiene el sistema de la calidad en funcionamiento, ni el registro sanitario del equipo, por tanto, las exigencias sobre contar con todos los requisitos de la RDC n° 59/2000 son flexibilizadas a la hora de realizar la inspección. Si los resultados del proceso corresponden con lo establecido, la VISA local encargada del mismo libera la Licencia Sanitaria, evidenciando que este proceso es realizado de forma semejante al AFE, lo que puede estar influenciado por el hecho de hacer una misma inspección para dos controles “independientes”.

En el caso de la prorroga de la LE, se observó en la investigación que, la inspección del establecimiento fabril está dirigida a la observación de las condiciones productivas, conservación de las características de elementos de funcionabilidad del establecimiento y de seguridad instalados para la protección del trabajador, la revisión de registros de controles realizados y otros controles que demuestren la observancia de las condiciones que proporcionaron el anterior licenciamiento. De ser la primera prorroga se hace una revisión más profunda sobre la RDC n° 59/2000, porque puede ser que durante la inspección correspondiente a la licencia inicial, el establecimiento no estaba en pleno funcionamiento. Para las sucesivas prorrogaciones anuales, no se hace una inspección tan detallada como en la primera inspección de prórroga, son seleccionados elementos que ya fueron definidos como esenciales para evaluar y decidir la prorroga de la LE, según el tipo de proceso fabril.

Todo establecimiento de interés para la salud es obligado a tener la Licencia Sanitaria evidenciada a través del Alvará Sanitario, resultante del proceso de LE al servicio de salud, siendo este control de competencia Municipal o Estadual. Fue observado que el proceso de LE de establecimiento de salud, es realizado de forma similar al que se realiza para el LE de empresa con sus especificidades.

La VISA local correspondiente otorga la LE en base a las regulaciones locales establecidas a tal efecto en su jurisdicción, un ejemplo es la Portaria CVS-01/2007 de la VISA Estadual de San Paulo. Su objetivo es velar por las condiciones técnicas, de servicio y administrativas que deben tener los servicios de salud, donde son utilizados los equipos médicos.

El resultado positivo del proceso de LE es publicado en el DOU o en otro medio de comunicación. Su renovación es anual para todo tipo de establecimiento, debiendo ser solicitada por el establecimiento en fecha de hasta 60 días antes del plazo de expiración de la validez. En caso de no solicitar la revalidación de la Licencia Sanitaria, el establecimiento puede estar sujeto a penalidades previstas en la legislación vigente. Los establecimientos de salud son registrados objetivando su licenciamiento y expedición de la LE.

Según se constató también, a través de las entrevistas realizadas al personal de los Servicios de Vigilancia Sanitarias y fabricantes estudiados, que para estos dos equipos trazadores en la práctica se ejecuta una única inspección que proporciona los subsidios para la aprobación o no de los dos procesos, AFE y LE, y la emisión de los permisos correspondientes, especialmente cuando la empresa y la unidad fabril están en el mismo sitio, con lo que se está incumpliendo lo establecido en la ley sobre la ejecución independiente de estos dos controles en función de sus objetivos (Brasil, 1976). Con la información resultante de la inspección se elaboran los dos informes con los elementos requeridos para cada proceso de control sanitario, siendo enviado a ANVISA el informe que corresponde a la AFE para su evaluación y aprobación o no; y queda el informe para la LE en la instancia local, Estadual o Municipal, según pacto de descentralización.

Es tan arraigada esta forma de llevar estos dos procesos que resultó difícil, durante la obtención de los datos para la investigación y la información a analizar, discernir cuando se habla de un proceso y cuando del otro durante las entrevistas, quedando el LE como una continuidad de la AFE durante su renovación anual. Los dos controles se mantienen muy unidos durante la conversación de las personas entrevistadas, ya se trate de fabricantes como de los trabajadores de las VISA visitadas, por lo que se observa la necesidad de estudiar la posibilidad de unificar los dos controles y de revisar las regulaciones que los sustentan.

### **3.1.3.1.3 Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control -BPFC**

La ejecución del control sanitario para la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control -BPFC es competencia de ANVISA compartida con la VISA. Es un proceso por el cual se comprueba la observancia de requisitos que responden a un nivel de

calidad aceptable de la producción, en correspondencia con lo establecido en el reglamento de la RDC n° 59/2000. Esta RDC establece los requisitos de las buenas prácticas de fabricación para los establecimientos que fabriquen o comercialicen equipos médicos para uso en Brasil; de forma tal que puedan certificar la calidad del proceso productivo y el control de los factores de riesgos a la salud del consumidor; en correspondencia con lo establecido por la RDC n° 56/2001; y los inspectores dispongan de parámetros para la auditoria e inspección de las BPF de los productos médicos *in situ*.

El reglamento de la RDC n° 59/2000, se considera por los entrevistados el instrumento por excelencia para la inspección, por ser general y flexible, y permitiendo abarcar la gama amplia de productos que existe; su uso depende de la mayor clase del riesgo sanitario de equipos médicos atendidos por la empresa, no inspecciona resultados específicos del equipo producido por la línea fabril. Se considera además, apropiada para el trabajo de inspección porque se adapta a las variadas situaciones que se presentan.

No obstante, debido a esa flexibilidad, esto da lugar también a que los profesionales involucrados en su ejecución tengan que estar muy bien preparados técnica-metodológica-regulatoriamente, o se cae en una no adecuación correcta de la regulación para la situación específica de cada empresa y producto sujeto a BPF, corroborando lo que representa la preparación científico-técnica del profesional y el apoyo científico-tecnológico requerido en las acciones de vigilancia sanitaria (Lucchese, 2001, Costa, 2003, 2006; Barreto, 2008).

En caso de que sea comprobado, mediante inspección sanitaria, la no observancia de la resolución RDC n° 59/2000, la empresa deberá realizar acciones correctivas en conformidad con la severidad del caso. La verificación del cumplimiento de la RDC n° 59/2000 es realizada por CPROD a través de la información resultante de una inspección sanitaria *in situ* (para la primera certificación del sistema), siendo ésta uno de los requisitos para recibir el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control -CBPFC, instituido por la RDC n° 95, de 8 de noviembre de 2000.

La solicitud para el otorgamiento del CBPFC y de la inspección correspondiente debe realizarse por la empresa directamente a ANVISA. La inspección para este control sanitario se realiza a todas las empresas que pretenden comercializar su equipo dentro de Brasil, éstas pueden estar ubicadas dentro o fuera de Brasil, siendo obligación de la empresa dar las evidencias correspondientes y la del grupo de inspección definir si son suficientes para determinar el cumplimiento o no con los requisitos establecidos en al RDC n° 59/2000.

Según observación en la práctica de este control, los grupos de inspección son formados por al menos dos o tres técnicos que están entrenados para realizar esta función, pero no siempre

tienen el conocimiento fabril necesario de las empresas de estos equipos trazadores, lo que ha originado entre los fabricantes inconformidades e incomprensiones entre ambas partes. El tiempo medio de inspección *in situ* es de una semana, pudiendo ser menor, pero no debe exceder la semana. Si durante la inspección son detectadas no conformidades, éstas son analizadas con el fabricante diariamente; de ser solucionadas en ese período de inspección, no son mantenidas en el informe final. El informe con las no conformidades en acta de inspección es elaborado por el grupo generalmente durante la inspección y debe pasar a revisión a la instancia Estadual, para que pueda ser entregado al fabricante, el que tiene un plazo de 10 días para aclarar algún aspecto o no conformidad y entregar el plan de acción. De estar todo concordado entre fabricante y VISA, el informe es enviado a ANVISA por la VISA Estadual. ANVISA continúa el proceso al completar la evaluación, teniendo en cuenta los documentos entregados por el fabricante y otorga el CBPFC en el menor tiempo posible, en el caso de que todo esté conforme a lo establecido, el otorgamiento del CBPFC es publicado en el DOU.

El CBPFC es emitido de acuerdo con los criterios establecido en la RDC N° 66, de 5 de octubre de 2007; este certificado puede ser cancelado en cualquier momento caso sea comprobado por la autoridad sanitaria competente el no cumplimiento de las BPFC; tiene validez por un año. El CBPFC es prorrogado de acuerdo a lo establecido en la RDC n° 16, de 23 de abril de 2009, posibilitando la auto-inspección como uno de los instrumentos de evaluación del cumplimiento de las BPFC para la prorrogación del CBPFC, por un año más, su concepción dependerá del análisis del informe o acta de auto-inspección realizada por la empresa, la auto-prorrogación mediante la auto-inspección es válida si el CBPFC vigente fue resultado de una inspección sanitaria.

El proceso de certificación de BPFC se considera por los entrevistados, una de las acciones más importante del control de sanitario al proceso fabril, dentro del sistema regulatorio estudiado, al evaluar la implantación y cumplimiento de los requisitos relacionados al sistema de la calidad: controles de proyecto; controles de documentos y registros; controles de compra; identificación y trazabilidad; inspección y ensayos; componentes y productos; no conformidades; acciones correctivas; manipulación, almacenamiento, distribución e instalación; controles de embalaje y rotulado; y asistencia técnica. Su resultado es un requisito para el proceso de Registro y debe responder a lo establecido en la regulación RDC n° 25, de 21 de mayo de 2009.

Se entiende que es importante conocer el proceso fabril de los productos a la hora de realizar la inspección, por tanto, no basta conocer la regulación y como usarla para poder saber si existen realmente BPF que justifican su certificación. La posibilidad de contar con instrucciones

específicas de trabajo por tipo de producto ayudaría en un desarrollo equilibrado de las inspecciones y evaluación de los informes correspondientes, facilitando que pueda verse con la profundidad adecuada los elementos fabriles correspondientes al producto en cuestión, en función a la clase del riesgo sanitario en cuestión.

#### **3.1.3.1.3.1 La Certificación de BPFC en los equipos trazadores**

Este tipo de control sanitario fue visto sobre los trazadores como obligatorio para obtener el registro sanitario, por estar clasificados en la Clase de riesgo III. En la práctica se observó que el proceso comienza con la solicitud del CBPFC del fabricante a ANVISA vía *on line*, y ésta, a su vez informa a través de un oficio<sup>82</sup> a la VISA Estadual que la empresa solicitó la inspección sanitaria *in situ* para obtener dicho certificado. Esta inspección, para las empresas de fabricantes nacionales, es organizada por la esfera Estadual y realizada por la VISA local según pacto de descentralización. De ser requerido un apoyo técnico para la ejecución de la inspección, éste es dado por profesionales de ANVISA o VISA Estadual, según sea solicitado. La organización de la inspección a las BPFC de empresas importadoras y distribuidoras se realiza enteramente por las VISA locales, las que envían los informes resultantes de las inspecciones para ANVISA a través de la VISA Estadual correspondiente. El proceso de CBPFC de empresas productoras no radicadas en Brasil es realizado centralizadamente por ANVISA. En el estudio que se presenta se tomaron equipos y empresas nacionales.

Para los productos trazadores estudiados, el proceso de certificación de BPFC se lleva a cabo en la unidad fabril de la empresa productora, que puede corresponder a un equipo o varios equipos con la misma o a diferentes clases del riesgo sanitario. En el caso de existir la fabricación de productos con varias clases de riesgo dentro de la misma empresa, son exigidos para el control los requisitos correspondientes del sistema para la mayor clase en que se clasifican los productos de la empresa. En el estudio realizado en fabricantes de estos equipos trazadores, se observó que todos tienen varios equipos en la producción con el mismo CBPFC, correspondiendo a la Clase III, lo que facilitó el estudio por coincidir con la de los trazadores estudiados.

Para la inspección, instrumento del proceso de control para la certificación de las BPFC, la empresa ya tiene que estar en franco funcionamiento, tener producido una serie piloto, que para estos equipos médicos puede ser de un equipo (prototipo). Además, debe contar con el

---

<sup>82</sup> *Oficio*, para los fines de este trabajo es una carta oficial, o solicitud oficial.

personal entrenado para realizar la producción seriada; con las condiciones de funcionamiento activas, y datos de operación del funcionamiento fabril. Son verificadas las condiciones de la unidad fabril como un todo; no se inspeccionan los aspectos de la línea productiva específica de esos equipos de forma individual. Se observa que esto último requiere de un estudio más profundo, para ver hasta que punto, esa inspección un tanto “general” puede omitir o no la inspección de aspectos concretos e importantes del equipo en cuestión, teniendo en consideración que el resultado de este control es parte del aval exigido para el otorgamiento del registro sanitario en cuestión. Especialmente esto preocupa, cuando se constató *in situ* que la inspección sanitaria que realiza VISA local para la prórroga del CBPFC, no tiene en cuenta el equipo en si, ni si en la producción seriada del equipo trazador registrado (prototipo), esté es reproducido tal como fue aprobado, por lo que este control abre una brecha para la posible introducción de no conformidades o de un riesgo no controlado durante la fabricación y obtener equipos que puedan no ser el modelo registrado y legalizado ante ANVISA.

Se confirmó que es realizada la inspección basándose en el sistema de la calidad establecido por el fabricante, éste debe estar en correspondencia con lo regulado en la RDC n° 59/2000; y en el resultado del formulario que presenta como guía esta RDC, el cual es completado en función del análisis de los documentos del proceso productivo presentados por el fabricante, y la guía de clasificación de la observancia de los requisitos en el sistema de la calidad, establecida por la RDC de: Imprescindible -IM, Necesario -N, Recomendable -R, Informativo -I y No Corresponde -NC. Se observó que este tipo de control basado en un “*check-list*” sin un seguimiento y capacitación adecuada del profesional que hace la inspección, se llega a “mecanizar” la forma en que se desarrolla el control, posibilitando que no se verifiquen los requisitos con la profundidad y particularidad requeridos.

Al análisis de los documentos del sistema de la calidad presentados por los responsables de la empresa durante el control, se incluyen los resultados de la visita de reconocimiento que se realiza por las áreas productivas de la empresa reflejadas en la regulación mencionada, de conjunto con el Responsable Técnico y otros trabajadores, que así se determine. Un requisito importante, exigido para este tipo de equipos trazadores es tener bien clara la identificación y trazabilidad del equipo producido, lo cual evidencia el funcionamiento fabril de la empresa. Otro aspecto señalado es evaluar el sistema de la calidad, tratando de identificar los puntos críticos, dirigidos a demostrar acciones que garantizan la seguridad, eficacia, viabilidad de los equipos, especialmente los que crean dudas en el momento de la inspección fabril. Lo que presenta limitaciones por la falta de profesionales formados en tecnologías tan complejas. Como plantea Plutão:



(...) *“o volume de inspeções cresceu muito, nós temos realmente um déficit, nesse momento, de pessoal pra realização dessa demanda.... temos utilizado profissionais de outras áreas pra ajudar na inspeção”* (Plutão)

(...) *“é difícil ter conhecimento técnico adequado, eu acho que essa rede de apoio é a maior dificuldade...”* (Martes)

*“A qualificação profissional, é... na verdade, como nós estamos numa secretaria, dentro de uma secretaria de Estado da saúde, é o pré-requisito porque nós somos efetivos e concursados, nível superior. Não tem especificação e nem outra mais qualificação”* (Titânia)

Como se observa, sumado a lo ya analizado, la falta de personal calificado afecta directamente la realización adecuada del instrumento técnico-práctico para evidenciar si lo que se dice es lo que se hace, especialmente en equipos como los trazadores.

Según algunos entrevistados, en la inspección se le está dando un gran énfasis a la cadena productiva, desde el suministrador hasta la entrega en el mercado-distribución, por tanto, la empresa debe declarar sus suministradores de materia prima y componentes, que implicaciones directa en la seguridad y calidad del producto; y sus distribuidores en el caso de que no distribuya la producción, evidenciando la trazabilidad de esta actividad; asimismo, debe problematizar su situación con estos elementos de la cadena.

Igualmente, existe gran atención sobre el ítem de la reclamación, considerado por las VISAS visitadas, uno de los más importantes, por reflejar el cierre del ciclo productivo y mostrar si éste presentó algún problema que a simple vista puede no apreciarse durante la inspección. Sin embargo, esa postura de VISA y del profesional que realiza la inspección trae fragilidad al control, lo que fue constatado por la existencia de fabricantes que percibieron esa inclinación durante las inspecciones, por lo que tratan de tener bien ese último ítem y no tanto así el resto a la hora de la inspección. Además, se entiende que la información del ítem reclamaciones va a informar lo que pasó, que puede ya estar solucionado, o no, en el momento de la inspección, pero no va dar información de cómo la línea fabril está funcionando en ese momento. Esa respuesta quedaría para la subsiguiente inspección, o sea, no da información actual, de algo que pueda estar no adecuado y necesita corrección en el momento de la inspección.

Por lo que, este ítem de reclamación como requisito del sistema de la calidad puede dar información a mediano y largo plazo sobre la producción del equipo en el tiempo, en dependencia de su última revisión durante la inspección y del proceso de control anterior. Además de esto, si se tiene en cuenta que actualmente la inspección sanitaria es cada dos años, según RDC nº 16/2009, la revisión preferencial del ítem de reclamación puede dar aun más dificultades a largo plazo, ya que los posibles problemas presentes y no identificados en la inspección por no aparecer en el registro de reclamaciones se constatarían en el uso del equipo con posibilidad de surgimientos de riesgos evitables; lo que se observa la necesidad de revisar

esta nueva manera de enfocar la inspección o seleccionar los ítems de la RDC n° 59/2000 a inspeccionar, lo que insta al incumplimiento de la RDC por VISA.

Fue comprobado una vez más, que el actuar en la inspección depende de quien la realiza, asimismo, como es desarrollada la inspección en la actualidad tiende a acomodar a los profesionales al realizarlas “más rápido”, un tanto mecánicas y a tener “falsos” resultados en sus valoraciones, cuando lo establecido es revisar todo el sistema y todos los ítems de la RDC. Se manifiesta la necesidad de que los fabricantes realmente interioricen la importancia de un buen sistema de la calidad y que lo mantengan funcionando para obtener equipos eficaces y seguros, y no porque van a ser inspeccionados para lograr vender.

#### **3.1.3.1.4 Clasificación del equipo -C**

La clasificación del equipo, es una acción de control que posibilita la identificación sanitaria del equipo. Es regida por el reglamento establecido en la RDC n° 185/2001. Sitúa el equipo en una de las Clases del riesgo sanitario a partir de su categorización dentro de las reglas de clasificación, 18 reglas, según el riesgo que representa para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados con el equipo.

Cuando un producto médico es destinado a ser usado en combinación con otro producto médico, las reglas de clasificación serán aplicadas a cada uno de los productos médicos separadamente. Los accesorios serán clasificados por ellos mismos, por separado de los productos médicos con los cuales son utilizados. Cuando un producto médico no destinado a ser utilizado exclusivamente o principalmente en una parte del cuerpo deberá ser considerado para su clasificación el uso más crítico. Cuando a un mismo producto médico le es posible aplicar varias reglas, considerando su funcionamiento atribuido por el fabricante, se aplicará la regla que lleve a la clasificación más elevada de las clases establecidas.

Los equipos son clasificados en cuatro clases de forma ascendente del riesgo sanitario en correspondencia a los riesgos asociados a estos equipos, las clases son: clase I –bajo riesgo, clase II –medio riesgo, clase III –alto riesgo y clase IV -máximo riesgo. Para clasificar el equipo en las reglas se obedece a la finalidad prevista en el uso del equipo. Los criterios principales a tener en cuenta a la hora de usar las reglas, son: producto no invasivo, reglas 1, 2, 3 y 4; producto invasivo, reglas 5, 6, 7 y 8; producto activo reglas 9, 10, 11 y 12; existen un grupo de reglas especiales: regla 13, 14, 15, 16, 17 y 18 referidas a características del producto (sustancias componente del equipo, dispositivos de anticoncepción o prevención de enfermedades transmisibles, los destinados a desinfectar, limpiar, etc., equipos no activos destinados al registro

de imagen, con utilización de tejidos y bolsas de sangre), las reglas de clasificación se encuentran en el Anexo II del reglamento establecido en la RDC n° 185/2001. Estas reglas pueden ser actualizadas de acuerdo con los procedimientos administrativos adoptados por ANVISA, teniendo en cuenta el proceso tecnológico y las informaciones de eventos adversos ocurridos con el uso o aplicación del producto médico.

El proceso de clasificación es realizado inicialmente por el fabricante, en caso de dudas sobre la regla de clasificación para la categorización del equipo, es atribución de ANVISA la clasificación sanitaria del equipo médico durante la realización del proceso de Registro Sanitario. El resultado de este proceso de clasificación es uno de los requisitos necesarios a considerar para el desarrollo del proceso de registro, determina como debe ser organizado este proceso y define la documentación e informaciones exigidas, las que varían en función del tipo y clasificación del equipo en cuestión.

La mayoría de los equipos electromédicos son clasificados en las clases de riesgo II y III. En el caso de los equipos trazadores, se realiza la clasificación en función de lo expuesto, correspondiéndole la Clase III. Por ser de alto riesgo son sometidos a todos los tipos de controles sanitarios establecidos en el Sistema Regulatorio Sanitario -SRS, y estudiados en el marco de este trabajo.

En la práctica se observó que los equipos trazadores estudiados pasan por el proceso descrito, no presentando diferenciación alguna.

#### **3.1.3.1.5. Certificación del Producto -CP**

La Certificación del Producto –CP es otro instrumento de control sanitario que posibilita también la identificación sanitaria del equipo, verificando si el equipo necesita de certificaciones e informes complementarios que demuestren su eficacia y seguridad para el uso en función de del cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en regulación.

En el caso de los equipos electromédicos, por ser equipos eléctricos sujetos a vigilancia sanitaria, deben cumplir con las normas técnicas dispuestas en la IN n° 8/2009 con vistas a la certificación de la conformidad de los equipos y la RDC n° 32/2007. Esta última establece la certificación obligatoria de estos equipos a partir de la evaluación de la conformidad de los mismos con los requisitos esenciales de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en la RDC n° 56/2001; asimismo establece que este control sanitario sólo puede ser ejecutado por los organismos con demostrada competencia técnica, Organismo Certificador de Producto -OCP, a través de su acreditación efectuada por INMETRO.

El OCP, Certificadora, ejecuta el proceso de evaluación de la conformidad a solicitud del Fabricante del equipo que pretende registrarlo ante ANVISA, actuando como tercera parte. Para esta evaluación de la conformidad, el OCP se basa en la información entregada por el fabricante (informaciones del producto, de fabricación y otras), las regulaciones mencionadas anteriormente en este epígrafe y en la reglamentación de INMETRO<sup>83</sup>, Portaria de INMETRO n° 86/2006 y Portaria de INMETRO n° 350/2010. En la actualidad las dos portarías están vigentes hasta septiembre del 2011, período dedicado a la adecuación de la segunda portaría por parte de todas las entidades implicadas en su cumplimiento: Fabricante, INMETRO, Certificadora, Laboratorios de Ensayos.

También son considerados en el análisis los resultados de los ensayos técnicos a los que fue sometido el producto y el resultado de la inspección que realiza al fabricante el OCP *in situ* para la verificación de los documentos y del proceso productivo del equipo. Los resultados de ensayos técnicos son considerados válidos siempre que sean realizados en Laboratorios de Ensayos Técnicos acreditados por INMETRO, contratados por el OCP, de ser necesario, o por otro laboratorio extranjero acreditado, bajo las exigencias de organismos internacionales reconocidos por INMETRO para este fin.

Evaluada toda la información y tras cumplir el equipo con todas las exigencias, OCP emite el Certificado de Conformidad del Producto correspondiente, el cual parte de los requisitos a tener en cuenta durante el proceso de Registro. En caso de presentarse no conformidades durante el proceso de evaluación, OCP informa al fabricante de la situación para la toma de medidas correctivas que permitan la continuidad del proceso, o la determinación de su cancelación.

Este control sanitario se realiza fuera del sector de la salud, por entidades privadas que a su vez son reguladas en cuanto a los requisitos y metodología de ejecución de este control. En la investigación se constató que al ser los EEM tecnologías devenidas de otras áreas de la ciencia, tales como la física, la matemática, hasta del área militar, donde existe la preparación técnico-profesional adecuada para este tipo de tecnologías complejas, requieren de una gran cantidad de

---

<sup>83</sup> Según la portaría de INMETRO, para la ejecución de este control son siempre incluidas las normas de seguridad ABNT NBR IEC 60601.1.1, de requisitos generales de seguridad para equipos médicos eléctricos, y la ABNT NBR IEC 60601.1.2 de compatibilidad electromagnética. En el caso del Ventilador Pulmonar se agregan la ABNT NBR IEC 60601.1.4 para sistemas electromédicos programables y la ABNT NBR IEC 60601.2.12 particular para ventilador pulmonar; en el caso del mamógrafo a la norma general y de compatibilidad electromagnética se suman la ABNT NBR IEC 60601.1.3 para la protección contra radiación de equipos de Rayos-X con fines diagnósticos; la ABNT NBR IEC 60601.2.7 particular para la seguridad de generadores de alta tensión de generadores de Rayos-X para diagnóstico médico; la ABNT NBR IEC 60601.2.28 particular para la desrizad aplicable a los conjuntos-fuentes de radiación X para diagnóstico médico; la ABNT NBR IEC 60601.2.32 particular de la seguridad de los equipamientos asociados a los equipos de Rayos-X; y la ABNT NBR IEC 60601.2.45 particular para la seguridad de equipos mamográficos de Rayos-X y dispositivos de mamografía estereotáxica.

recursos, tanto materiales como profesionales de alta especificidad y elevados costos en formación y mantenimiento, con los que no cuenta el Estado dentro del sistema regulatorio, prefiriendo pasar la ejecución de este control técnico, a pesar de su componente de toma de decisión, aprovechando la tecnología de evaluación y ensayo ya instalada en otras entidades, dedicándose al control regulatorio de la actividad a través de regulaciones y la demostración de la competencia técnica de los recursos que intervienen (equipamientos, instalaciones, gestión y profesionales ejecutores), “garantizando” de este modo su objetivo fundamental de minimizar riesgos asociados a los equipos electromédicos o de comprobar su aceptabilidad. Se constató que está faltando en este control incluir la forma de regular (por el sistema regulatorio) y de realizar (por el OPC) la evaluación del análisis de riesgos de responsabilidad del fabricante, algo que aun no se ha normalizado, ni identificado por el sistema regulatorio como necesario, aspecto que debería ser tratado como parte del proceso de certificación del producto.

#### **3.1.3.1.5.1. La Certificación de los equipos trazadores estudiados.**

Basado en el tratamiento a los equipos trazadores fue identificado durante la investigación, a través de documentos oficiales y *in situ*, que la metodología específica para realizar el proceso de certificación de los equipos puede variar de un OCP a otro, aunque estén acreditadas por INMETRO bajo las mismas normas. Cada cual establece la metodología que responde las exigencias de las normas para las que están acreditados y las posibilidades técnicas; algunos tienen dentro de su área laboratorios de ensayos, otros deben determinar los laboratorios acreditados disponibles.

Una vez que el OCP (Certificadora) está acreditado, la responsabilidad por el proceso de evaluación de la conformidad del equipo y la emisión del Certificado correspondiente son de la Certificadora, a pesar de que los laboratorios de ensayos técnicos participan en la ejecución de éstos, según la regulación correspondiente, entrevistas y observación realizadas.

Lo que se expone a continuación sobre el desarrollo del proceso es aplicable a los dos equipos trazadores, difieren en los contenidos de la información del producto sujeta a evaluación y de la aplicación de las normas particulares de seguridad que corresponda a cada uno.

El proceso parte de la solicitud del cliente a la certificadora, para que sea otorgado el certificado del producto. Esta certificadora es escogida por el fabricante de acuerdo a la pesquisa de precios y condiciones de tiempo en cuanto a la entrega del certificado solicitado. Existen 10 certificadoras acreditadas por INMETRO para esta finalidad, en Brasil (INMETRO, 2010).

La solicitud con los documentos que caracterizan el equipo son recibidos por la parte comercial de la Certificadora que los pasa al área de ingeniería, la cual analiza la información y determina el tipo de evaluación, requisitos y las normas de evaluación de la conformidad y ensayos que debe cumplir el equipo en cuestión; el tiempo de duración del proceso de certificación y la viabilidad de ejecución de la certificación solicitada. Con estos resultados se concretiza el servicio con el cliente. En este paso, ese primer análisis no incluye la lista de ensayos de cada norma a ser aplicada en el equipo; el servicio es tasado por el número de normas y la conocida complejidad de cada una, ya tarifado el servicio. Puede darse el caso de que el cliente presenta evidencias de la totalidad o de un número de ensayos requeridos para el equipo, o no tiene ninguno realizado.

Definidas las normas y la aceptación del cliente, se realiza un pre-análisis de la información para determinar si está completa, o si es necesario realizar ensayos en laboratorios y cuáles serían. Dado el caso que existan ensayos presentados por el cliente, realizados por cuenta propia fuera del OCP, éstos son analizados para identificar si están ejecutados por laboratorios acreditados, si están completos, y/o si son válidos para ser incluidos en el proceso. De ser estos ensayos realizados en laboratorios acreditados por INMETRO o en otros laboratorios acreditados bajo las exigencias de ILAC, la fecha de emisión del informe técnico de ensayos entregado por el cliente debe ser menor de 5 años según lo establecido por el reglamento de la Portaría de INMETRO n° 86/2006, y menor de 2 años, según el reglamento de la Portaría de INMETRO n° 350/2010. De corresponder con este tiempo y responder con el resto de los requisitos relacionados a cada equipo, el informe técnico sobre los ensayos es aceptado y pasa a formar parte del dossier de información para la evaluación y otorgamiento del certificado.

En función de esta información el OCP pasa a identificar los ensayos a realizar y determinar los laboratorios con competencia demostrada, acreditados, en correspondencia a los ítems seleccionados de las normas, ajustados al equipo en evaluación. Los laboratorios de ensayos ejecutan los ensayos indicados por la Certificadora, cliente del laboratorio contratado. Estos laboratorios contratados no realizan la valoración de los resultados, sólo pueden dar algún tipo de información que aclare las condiciones en que fueron realizados los ensayos y emitir el informe técnico resultante de los ensayos, que, como parte del proceso, es valorado por la Certificadora.

La selección de laboratorio puede ser de uno o más, en dependencia de las posibilidades y disponibilidades de los laboratorios acreditados, en función de cumplir con los plazos acordados entre el cliente y el OCP. Los laboratorios en este tipo de proceso de control sólo pueden realizar los ensayos en base a las metodologías acreditadas por INMETRO; incluye: la comprobación de

parámetros que evidencian que el equipo está funcionando correctamente según la información técnica del mismo y se encuentra apto para ser ensayado.

En el caso de que sea necesario realizar ensayos, el cliente debe entregar una muestra de su producción a la Certificadora con este fin; generalmente es un equipo. Se constató que en realidad la muestra no siempre es recibida por la Certificadora o entregada a ensayo bajo su supervisión, ni seleccionada por ésta, sino que es llevada directamente al laboratorio indicado por la Certificadora responsable del proceso; lo que no corresponde con lo establecido, pudiendo tenerse un sesgo que puede influir en los resultados finales, al posibilitar que el mismo fabricante escoja la muestra que tenga mejores condiciones o resultados previos. Dado el caso que sean varios los laboratorios involucrados en la realización de todos los ensayos requeridos, la Certificadora organiza la secuencia de ensayos y orienta el traslado del único equipo de un laboratorio a otro. Generalmente dividen los laboratorios por normas, en uno hacen la norma general, en otro la de compatibilidad, en otro la norma particular, de acuerdo a la disponibilidad en cada momento.

Los ensayos contratados por el OCP tienen una validez de 5 años, deben ser repetidos solo si durante ese tiempo el equipo fue alterado en cuanto a modelo, sus características de diseño y producción, o en caso de re-certificación, pasado el tiempo de validez. Se entiende que deben establecerse al menos una re-evaluación a través de ensayos del equipo electromédico durante los 5 años de validez de la certificación inicial, ya que generalmente los ensayos para una certificación inicial son realizados a prototipos; siendo además, casi imposible que un producto no tenga cambios, especialmente, si está sujeto a variaciones de los componentes en el mercado. Señalando la necesidad del análisis sobre realizar re-ensayos obligatorios en el período de validez del Certificado del Producto, estableciendo criterios en base al tipo de tecnología aplicada y al tiempo de producción del equipo que recibe la certificación inicial.

A partir de estar completa la información requerida al cliente, la Certificadora pasa a recoger el resto de las evidencias necesarias, relacionadas al proceso productivo de la empresa, por lo que acompaña la fabricación del equipo. Para esto realiza una auditoria a la empresa solicitante, observando como el proceso fabril del equipo se desarrolla dentro de la empresa, actividad establecida también en el reglamento de la Portaria de INMETRO n° 86/2000 y la Portaria de INMETRO n° 350/2010, en función de la evaluación de la conformidad de equipos médicos eléctricos. Así, pasa a verificar algunos requisitos relacionados con el sistema de la calidad (control de registro, control de documentos, productos no conformes, trazabilidad y otros), y la realización de los ensayos de rutina (de fabrica: funcionamiento del equipo, corriente de fuga, aterramiento y rigidez dieléctrica); esta auditoria subsidia información para el proceso

de evaluación CP. Con esta auditoria la empresa debe demostrar su capacidad para repetir la producción del equipo, obteniendo equipos con las mismas características del modelo ideal que fue sometido a evaluación y certificado, sin desvío de estas características del producto; y ver si los ensayos que se realizan en fábrica son realmente eficaces, al no permitir que algún equipo producido llegue al usuario con problemas de seguridad eléctrica. De la auditoria resulta un informe que de presentar no conformidades, éstas deben generar acciones correctivas.

Por ser los equipos trazadores Clase III, el fabricante está obligado a presentar a ANVISA un informe técnico sobre la actividad de la gestión de riesgos para el equipo en cuestión, no obstante se observó durante en la investigación que la existencia y organización de esta actividad no es comprobada por la certificadora *in situ*, ni tampoco es evaluada documentalmente por ésta. El sistema de gestión de riesgos establecido por el fabricante es considerado un aspecto muy importante, por proporcionar información sobre la evaluación, análisis y comunicación de riesgos asociados a los equipos; la exigencia por la referida gestión de riesgos del producto puede quedar sólo en papel, lo que requiere de atención, sobre todo por considerarse necesario la evaluación de esta exigencia durante el proceso de certificación, evidenciando así si el resultado del análisis de riesgos correspondiente, realizado por el fabricante, es el adecuado; así como conocer los riesgos residuales, que pueden dar origen a riesgos potenciales durante el uso del equipo; además de, que estos deben ser ponderados en lo posible, lo que debería también ser comprobado por los OCP durante este proceso de certificación del equipo.

Con toda la información recopilada necesaria: informes técnicos (certificados e informes de resultados de ensayos), manual del equipo e informe de auditoria la certificadora inicia el proceso y evalúa, a través de análisis documental comparativo, entre los requisitos que debe cumplir el equipo, ítem a ítem sobre cada regulación, sean legislaciones o normas de requisitos de conformidad y las evidencias que proporciona la información recopilada, determinando los requisitos aceptados. El análisis incluye demostrar que todas las características técnicas y funcionales del equipo aparecidas en la documentación sean corroboradas en las evidencias obtenidas; y de ser pertinente, evidenciada su eficacia a través de ensayos. Durante ese análisis el especialista conforma un informe, denominado en portugués Relatório de Avaliação da Conformidade Técnica -RACT (Informe de Evaluación de la Conformidad Técnica), donde se van registrando todos los pasos y aspectos evaluados con las valoraciones pertinentes. Este informe es firmado por la persona que realizó el análisis, documento que sirve de base para la evaluación final y conclusión del proceso, además de ser la evidencia del desarrollo del proceso en sí.



El informe resultante de la evaluación de la conformidad es revisado y validado por otras personas designadas en comisión certificadora, según establece el reglamento de la portaría de INMETRO, pero que en la práctica se comprobó que, generalmente, el responsable técnico del OCP para este tipo de equipos, es quien da la aprobación final y no por una comisión certificadora. Una vez aprobado el informe satisfactoriamente se emite el *Certificado del Producto* con la logo-marca establecida por INMETRO para este tipo de certificación, siendo entregado al cliente solicitante. El Certificado tiene validez de 5 años, aplicando auditorias de acompañamiento anuales al proceso fabril del equipo en cuestión, con derecho a re-certificación si el fabricante así lo solicita.

#### **3.1.3.1.5.2. Manutención de la Certificación -MC del Producto**

El Proceso de Manutención de la Certificación -MC del Producto es un control técnico realizado por OCP para constatar si las condiciones técnico-organizacionales que dieron origen al Certificado de Producto del modelo registrado son mantenidas. Se basa para su ejecución en el informe final de la Certificación inicial o de la MC anterior, y el reglamento de la Portaría de INMETRO n° 86/2006 o la Portaría de INMETRO n° 350/2010.

Los controles establecidos para ejecutar el proceso de manutención de la certificación son planificados con el fabricante, tanto las auditorias como los ensayos del equipo en cuestión. De existir evidencias que lo justifiquen, se pueden realizar auditorias sin previo aviso. La auditoria consiste en una inspección de control al Fabricante *in situ*; realizada anualmente por el OCP, donde se inspeccionan las etapas del sistema de la calidad relacionada con la fabricación del equipo, evidencia de los ensayos realizados a los equipos producidos, ensayos de rutina, objetivando verificar y asegurar la conformidad del equipo. Los ensayos corresponden al control de la producción y a pruebas de eficacia y seguridad que son realizadas a todos y cada uno de los equipos producidos.

En el caso de ser necesario realizar ensayos de laboratorio, es determinada la muestra, y encaminada al Laboratorio seleccionado por OCP, siendo aplicados los mismos criterios utilizados en el proceso de Certificación del Producto que condicionó el Registro Sanitario del equipo. La realización de re-ensayos depende de que el fabricante declare cambios en el producto o que el OCP detecte estos cambios, lo cual no siempre es posible de asegurar; por lo que se sugiere analizar la posibilidad de establecer un tiempo en que se realice al menos una re-evaluación a través de ensayos del equipo electromédico, a los 2,0 ó 2,5 años después de realizada la certificación inicial.

Como resultado de la inspección se tiene un informe técnico que puede dar lugar a medidas correctivas, según sea la magnitud de las no conformidades. En caso de que no sea concedida la MC, automáticamente es suspendido el certificado y consecuentemente desautorizado el uso del sello de Identificación de la Conformidad para el producto reprobado; pueden ocurrir otras medidas, tales como la generación de un “*Recall*” o la retirada del equipo del mercado.

Para los equipos trazadores se observó correspondencia con lo que está expuesto para este control, aspecto evidenciado en las entrevistas realizadas, tanto a los fabricantes como el personal de la certificadora. No fue posible por razones de confidencialidad conocer sobre el comportamiento y principales deficiencias encontradas en inspecciones/auditorías realizadas a los fabricantes de los equipos trazadores estudiados.

Este control se considera importante por posibilitar mantener el nivel de eficacia y seguridad correspondiente al equipo, evitando la ocurrencia de riesgos no aceptables ponderados en el modelo registrado. Se entiende que la forma en que están estructurados los controles sanitarios: CP y la MC, en lo referido a la decisión sanitaria sobre el control debería ser asimilada por una Autoridad Reguladora, debidamente entrenada y acreditada para tal fin, trabajando directamente con los laboratorios acreditados y emitiendo el certificado correspondiente.

### **3.1.3.1.5.3. Limitaciones en el ejercicio del control**

Entre las no conformidades más comunes encontradas en relación al equipo, durante este proceso de certificación, se tiene la calidad del manual de usuario, 80 a 90%, según la entrevista realizada a Calisto:

*(...) “o manual do usuário é uma experiência de todos os equipamentos que vêm pra cá; quando eles vêm à primeira vez a gente tem um índice de não conformidades da ordem de entre 80% e 90%, isso é muito ruim em todo equipamento” (Calisto)*

En el caso del mamógrafo: aspectos mecánicos (comprensión de la mama, movimiento en dirección al paciente y tamaño del carro), con relación al ventilador pulmonar: problemas en el ensayo de rigidez dieléctrica y aterramiento.

Se observaron limitaciones que influyen en el buen desenvolvimiento del proceso, además de las referidas con anterioridad sobre las regulaciones, se detectan:

- Demora en los procesos, motivado, generalmente, porque los equipos son sometidos a proceso de certificación sin cumplir con todos los requisitos exigidos en las normas

técnicas de conformidad, evidenciando que las etapas de proyecto del equipo no son evaluadas según corresponde. Sobre este particular Taurus opina:

*(...) “às vezes reprovou o produto, ai ele vai pra adequação de novo fazer as avaliações corretivas; então, é um processo longo. A gente tem muitos fabricantes utilizando o processo de certificação pra adequação de produto, por isso acaba demorado. (...) muitas vezes nós formulamos as normas pra eles, mas eles têm que informar pra gente a norma aplicada. Hoje pra você se certificar no Brasil, nós não auditamos a parte de projeto, só a linha de produção mesmo” (Taurus)*

- Actualmente, en la auditoria al sistema de la calidad aplicado al producto en proceso de certificación no se audita la etapa del ciclo de vida correspondiente al diseño y desarrollo del producto; esto no está dentro de los requisitos a demostrar por el fabricante para la certificación de los equipos electromédicos. Lo que trae dificultades a la hora de la evaluación y ensayo del producto. Hace pensar que existen fabricantes, especialmente los regidos sólo por la regulación RDC nº 59/2000, que no le prestan la debida atención a esta etapa y, por consiguiente, a la gestión de riesgos. La consideración de todos estos elementos en la certificación le darían resultados con mayor nivel de confianza en cuanto a la eficacia y seguridad del producto certificado.
- Según entrevistados, la información recibida del equipo sujeto a ensayo, en ocasiones reiteradas, es deficiente, con no conformidades en cuanto a los requisitos establecidos en normas. La no observancia de los fabricantes por el cumplimiento de los requisitos para el diseño, eficacia, efectividad y seguridad, que conllevan a la presencia de no conformidades en los resultados y las idas y venidas de los equipos, alargándose el tiempo de ensayo y estancia de los equipos en los laboratorios. Hércules expresa:

*“Geralmente quando o fabricante, não conhece a norma, ele tem que fazer muitas alterações do produto; isso demora muito para fazer e tem um custo e alguns até desistem no meio do caminho. A gente tem muito problema com fabricante que não aceita nenhuma não conformidade, porque acha que não tem sentido, mas é questão de norma. Às vezes eles chegam e não tem noção da norma. E às vezes a gente tem uns pontos que o fabricante procura brecha na norma “ (Hercules)*

Para una mejora de estas limitaciones se observa que no sólo bastaría prestarles una debida atención por parte de las instituciones reguladoras, sino desarrollar una acción cultural dentro de los fabricantes, en la que puede colaborar la asociación ABIMO de conjunto con ANVISA.

La investigación no deja clara la causa que revele la necesidad extrema de pasar este control sanitario del Estado al área privada, a través de los OCP, talvez requiera de un estudio más profundo sobre esta decisión un tanto polémica (Feldman, 2008). Se constata la necesidad de tener en cuenta por parte de las instituciones reguladoras, la posibilidad de: a) el OCP pueda ser

un eslabón más en la cadena de entidades posibles a ser vulnerables ante presiones, b) la importancia que tiene la definición de criterios de aceptación del producto durante la evaluación de los riesgos intrínsecos y residuales, no todos claramente expuestos en normas técnicas, lo que conlleva a la toma de decisiones técnico-sanitarias en el momento propio de la ejecución del control y c) decisiones tomadas por OCP que, en ocasiones, están surgiendo como no conformidades detectadas en el proceso de Registro. Aspectos que muestran ser necesarios considerar por el SNVS en la definición del control en el sistema regulatorio estudiado.

#### **3.1.3.1.6. Evaluación de Evidencias Clínicas -EC**

El proceso de Evaluación de Evidencias Clínicas -EC, Ensayos Clínicos, se realiza a través del análisis de la información relativa a la seguridad clínica de la tecnología aplicada en el equipo, con el objetivo de probar si esa tecnología ejecuta su función clínica adecuadamente, con eficacia y no ofrece riesgos inaceptables durante el uso, desde el punto de vista clínico, o sea, esta información debe brindar evidencias clínicas de que esa tecnología es segura para uso en humanos. Realizado por ANVISA, basado en la demostración del cumplimiento de lo establecido por la regulación dedicada a la investigación clínica, la Resolución CNS n° 196/1996 del Consejo Nacional de Salud y las dadas en el reglamento de la resolución de ANVISA la RDC n° 39 del 2008.

La evidencia clínica puede ofrecerse a través de publicaciones válidas que garantizan el uso en humanos de la tecnología aplicada en el equipo y a través de investigaciones clínicas, ensayos clínicos. La investigación clínica es requerida cuando no se tiene información de publicaciones válidas sobre el ensayo y uso de la tecnología en evaluación.

En el caso de los equipos trazadores se observó que el proceso estuvo dirigido a obtener, y evaluar la evidencia clínica sobre la tecnología aplicada en estos equipos, demostrando que los equipos realizan el tratamiento o diagnóstico para el cual fueron diseñados y no ofrecen riesgos, ni daños para la salud de las personas involucradas durante el uso del equipo.

Estos equipos trazadores utilizan tecnologías que son conocidas y comprobadas internacionalmente, ya que son equipos importados en su gran mayoría o asimilada la tecnología aplicada en otros países. Siendo usualmente perfeccionada su aplicación por las empresas nacionales, sin novedad tecnológica introducida; por lo general no precisan de ensayos clínicos, sino que la evidencia clínica documental se obtiene a través de publicaciones indexadas internacionales de artículos científicos válidos y basados en estudios clínicos anteriores reconocidos internacionalmente.

Esto no excluye la posibilidad de que en algún momento la información recibida para la ejecución de este control no sea clara, o el equipo incluya una modificación no comprobada clínicamente; en tal caso ANVISA exige la presentación de otras evidencias clínicas, información válida o ejecución de ensayos clínicos, para llevar a cabo el proceso de evaluación.

No obstante de existir literatura científica que prueba la eficacia de la evidencia clínica de la tecnología de estos equipos trazadores, se observó que existen fabricantes que realizan validación clínica, ensayos clínicos fase I y II<sup>84</sup>, buscando comprobar eficacia ergonómica, operacional y confirmación clínica. En caso de ser necesaria la realización de ensayos clínicos, éstos son realizados en los servicios de salud competentes, según la especialidad de cada equipo trazador y pueden estar bajo la orientación y supervisión de la Coordinación de Investigaciones y Ensayos Clínicos -COPEM de ANVISA. Con el análisis de esta información suministrada por el fabricante y la comprobación del cumplimiento de los requisitos de seguridad, se determina su aprobación.

Esta actividad de control está ligada al proceso de registro, se entiende que este análisis puede tener mayor vida propia como otros controles sanitarios, lo que pudiera contribuir a agilizar los procesos de registro, ya que estos procesos no quedarían pendientes o extendidos su plazo de aprobación por esta causa. Se observó por tanto, que el fabricante de antemano no conoce con seguridad si la información que pretende presentar para la ejecución del proceso de registro, es la requerida para su equipo, o si es necesario procurar otras evidencias entre las que puede ser incluida la ejecución de ensayos clínicos.

#### **3.1.3.1.7. Registro Sanitario -RS**

El requisito del **Registro Sanitario** está establecido por la Ley 6360 de 1976. El proceso para la obtención del Registro de un equipo electromédico se rige por el reglamento establecido en la RDC n° 185/2001, siendo competencia de ANVISA de forma centralizada y ejecutada actualmente por la gerencia GQUIP. Todos los equipos electromédicos encuadrados en las clases III y IV están sujetos a registro sanitario, y, los equipos encuadrados en las clases I y II pasan a tener exigencia de registro de acuerdo a lo establecido en la IN de ANVISA n° 7/2010.

Este proceso parte de la solicitud realizada por el fabricante y finaliza, de ser satisfactorio, con el otorgamiento del registro sanitario con validez de 5 años y la posibilidad de

---

<sup>84</sup> Los **Ensayos Clínicos**, de acuerdo al grado del conocimiento que se tenga de la tecnología, son realizados ensayos de fase I, II o III, o todas las fases. Estas fases difieren de los objetivos del ensayo y el número de individuos que componen la muestra. Es recomendable siempre realizar la fase III, correspondiente al uso amplio del equipo.

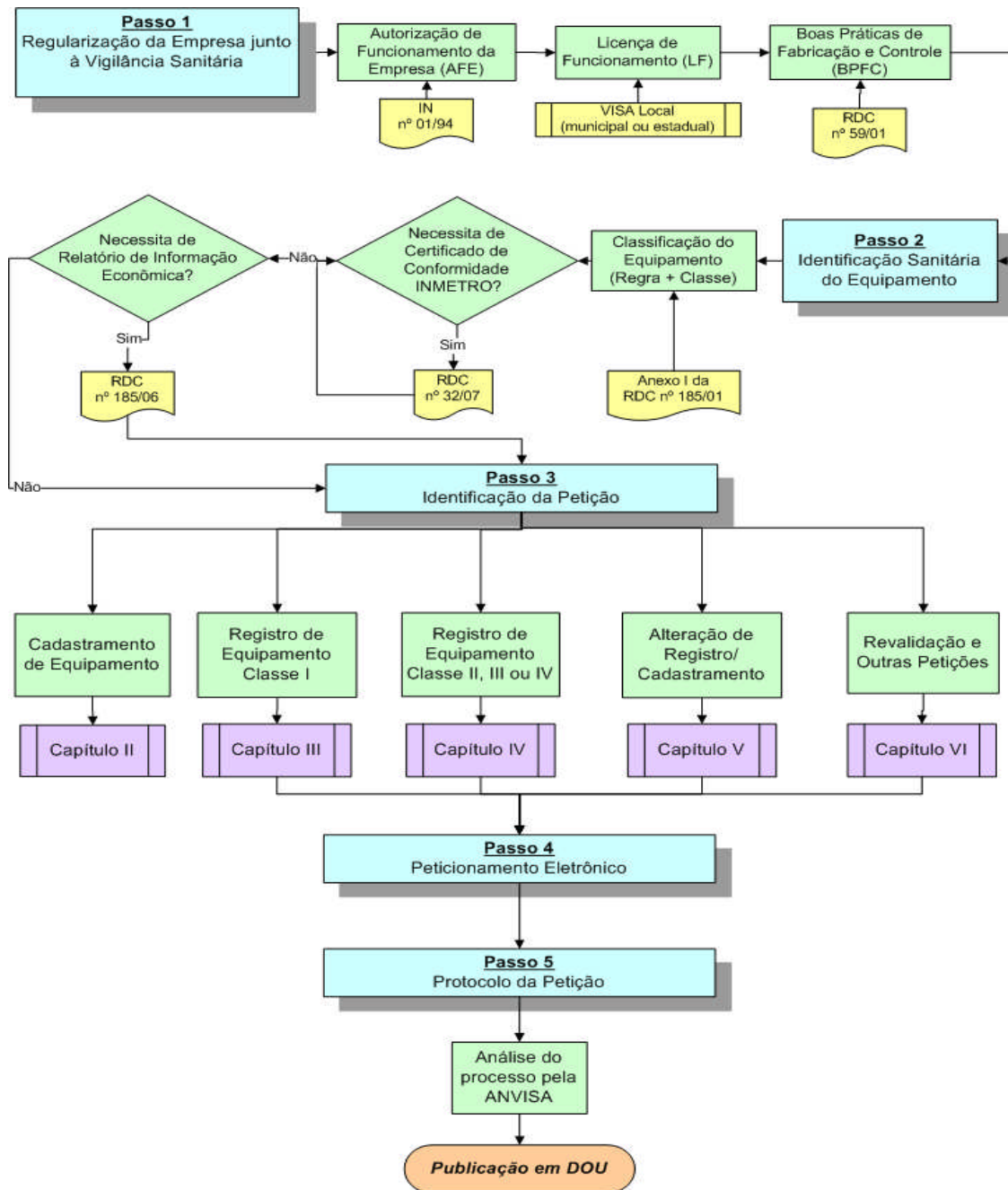
revalidar por otros 5 años de forma sucesiva, informaciones que son publicadas en el Diario Oficial de la Unión -DOU. Si el resultado del proceso no es satisfactorio la solicitud del registro es denegada e informado sólo al solicitante.

La organización del proceso está ligada a la clasificación del riesgo sanitario del equipo, a través de la cual es definida la información a entregar por el fabricante solicitante de registro sanitario. Las informaciones del producto necesarias para el proceso aparecen en el reglamento de la RDC nº 185/2001, las cuales no son objeto de análisis, aunque considerada su mención, siendo:

- a) Informaciones para identificación del fabricante y su producto médico, tales como: formulario del fabricante, informaciones de los rótulos, instrucciones de uso e informe técnico, declaradas y rubricadas por el responsable legal y responsable técnico: todas las clases de riesgo.
- b) Copia de autorización del fabricante o exportador en el exterior, para el importador comercializar su producto médico en Brasil. Autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante: clases de riesgos II, III y IV.
- c) Para productos médicos importados, el comprobante de registro o del certificado de libre comercio o un documento equivalente, otorgado por la autoridad competente de países donde el producto médico es fabricado y/o comercializado; clases de riesgo II, III y IV.
- d) Comprobante del cumplimiento de las disposiciones legales determinadas en los reglamentos técnicos, en la forma de legislación de ANVISA que reglamenta los productos médicos: todas las clases de riesgo.
- e) Comprobante de pago de la tasa de vigilancia sanitaria correspondiente: todas las clases de riesgo.

En la figura 6, tomada de la regulación de ANVISA (Anvisa- GQUIP/GGTPS, 2010), se muestran los pasos que deben ser realizados por los fabricantes que desean registrar un equipo médico en Brasil a partir de su solicitud y las exigencias documentales necesarias para que sea aceptada dicha solicitud y comienzo del proceso. En esta figura se aprecia que esos pasos atañen a los instrumentos para los controles sanitarios tratados anteriormente, demostrando que para

realizar el proceso de Registro Sanitario ya tienen que haber sido ejecutados otros controles sanitarios dirigidos a comprobar la ausencia de riesgos devenidos de las primeras etapas del ciclo de vida, demostrada la funcionabilidad fabril de esa empresa fundamentalmente desde el punto de vista de la producción del equipo, y demostrada la eficacia y seguridad técnica y clínica del equipo, en función de las clases de riesgos técnico y sanitario.



Fuente: Anvisa- GQUIP/GGTPS, 2010

Figura 6: Diagrama del flujo para la solicitud de Registro Sanitario/Cadastro

La Unidad de Atención al Público -UNIAP de ANVISA es responsable por recibir todos los documentos, procesos externos (expedientes, cartas, consultas y otros) y el envío a las áreas técnicas responsables por el análisis de tales documentos. Para el desarrollo de este control sanitario, UNIAP, a través de un “*check-list*” revisa la entrega correcta de los documentos y organiza la información recibida del fabricante en Expedientes de Procesos que son identificados por números. Por su parte, la Unidad Central de la Documentación -UNDOC es responsable por la digitalización y conservación de todos los procesos y documentos analizados, codificada según el estatus en que se dio por concluido el proceso. Rara vez el fabricante tiene contacto con el evaluador del equipo en cuestión.

Una vez recibido en la gerencia de GQUIP el expediente para ejecución del proceso de registro, es designado un especialista que realiza la evaluación técnica de la información a través del análisis documental, llevando en consideración la RDC nº 32/2007, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006 y otras regulaciones asociadas al equipo en cuestión; también tiene como guía un programa informático interno, donde se va dando respuesta a los pasos del análisis. Al final se obtiene un informe que sirve de base para definir el otorgamiento o no del Registro Sanitario.

Los documentos sujetos a análisis durante el proceso de registro son resultantes de los controles sanitarios: AFE, LE, CBPFC, CP, Proceso de Clasificación del equipo y Evaluación de Evidencias Clínicas; asimismo las Instrucciones de Uso, Información del Rotulo, Informe Técnico del equipo. Los documentos del CBPFC y CP son obligatorios para los equipos de Clase III y IV del riesgo sanitario, de no contar con esos certificados es denegada la solicitud del registro automáticamente. Para equipos importados, además de estos documentos se verifica: a) la existencia de la Autorización para Representación a la empresa brasileña que representa al fabricante que importa el equipo, declarando el contrato que existe entre las empresas, b) el Certificado de Libre Comercio dado por el órgano sanitario del país donde fue fabricado el equipo o el marcado de la Comunidad Europea-CE, si procede, y c) el Certificado de la Calidad del Fabricante. Los documentos deben estar con la legalización consular correspondiente del país de procedencia y traducidos al portugués. De encontrarse imprecisiones o no conformidades durante el análisis, el fabricante solicitante es notificado e informado de las exigencias necesarias para continuar con el proceso de registro, a las que el fabricante debe dar respuesta en el menor plazo, pasando su proceso al estatus de Exigencias, hasta tanto complete la información requerida.

El Proceso de Registro tiene un tiempo para su ejecución de 90 días, según la ley 6360/1976, llevado en cuenta a partir de la entrega de los documentos que evidencian el cumplimiento de los requisitos establecidos para este tipo de control. Plazo que depende de



varios factores internos y externos a ANVISA, tales como: falta de especialistas y falta de evidencias válidas a la hora del análisis técnico. Este proceso se realiza a todos los equipos, tanto los conceptuados en el mercado exterior como los nacionales en etapa de prototipo listo para su producción seriada; así como a familias de equipos.

#### **3.1.3.1.7.1. Registro Sanitario en los equipos trazadores**

En el caso de los equipos trazadores se procede como fue descrito, en función de la clase de riesgo sanitario. Por ser de la misma clase de riesgo van a tener la misma sistemática del Proceso de Registro basada en el reglamento de la RDC 185/2001. Se realiza este proceso teniendo en cuenta, además, las características técnicas propias de cada equipo, lo que puede influir en la selección del especialista que va a desarrollar dicho proceso, profesional capacitado en la evaluación de esa tecnología. A través de los equipos trazadores fueron identificadas algunas particularidades del proceso que son expuestas a continuación, a pesar de que no fue posible por razones de confidencialidad conocer más en profundidad los expedientes/dossier de estos equipos.

La solicitud del fabricante, la documentación del equipo y las evidencias del cumplimiento de los requisitos correspondientes, son registradas electrónicamente en el programa informático “INTRAVISIA”, a su llegada a GQUIP. Este sistema informático interno de ANVISA es utilizado en el proceso de registro para rastrear el estado del proceso y todas las tareas que lo involucran, posibilitando conocer en que estadio se encuentran; el acceso a las tareas es dado sólo al personal autorizado por perfiles (según cargo y señas individuales), lo que limita el acceso a determinada información dentro del área y dentro de ANVISA; además, no permite dar por concluido el proceso si todos los pasos no están ejecutados.

El especialista que desarrolla la evaluación de la información del equipo hace un estudio detallado del contenido de cada documento, corroborando los requisitos establecidos en las regulaciones que corresponden al equipo, especialmente las llevadas en consideración durante la certificación del producto, las reflejadas en el informe técnico y otra información técnica del equipo, así como las regulaciones que guían el desarrollo del proceso en sí, valorando cada información y determinando su grado de satisfacción y conformidad. Se observa que la preparación profesional del especialista es esencial, ya que tiene que evaluar todo el trabajo y resultados de controles sanitarios realizados hasta el momento dentro del proceso regulatorio.

Es competencia del evaluador del proceso de registro ratificar o no la clasificación del riesgo sanitario propuesta por el fabricante para el equipo, así como, analizar las evidencias

resultantes del proceso de evidencias clínicas; además, analiza si en el manual de usuario son presentadas funciones clínicas del equipo que no fueron validadas clínicamente. De existir alguna no conformidad, realiza la exigencia necesaria, dándole la posibilidad al fabricante de presentar las evidencias clínicas válidas para esa función, o de retirar esa información del manual, por no haber demostrado que el equipo puede ser utilizado clínicamente para esas funciones, evitando que el equipo sea usado en un tratamiento o diagnóstico no seguro.

Durante el análisis de la documentación el evaluador revisa, también, si todo lo declarado sobre el funcionamiento y operación que realiza el equipo ha sido comprobado y evidenciado; de lo contrario el fabricante debe presentar las evidencias correspondientes, o retirar esa información del manual del equipo ya que no hay correspondencia con lo evaluado durante el proceso de Certificación del Producto.

Por estar los trazadores en la clase III, en el documento Informe Técnico, entregado por el fabricante, debe relatar las actividades de gestión de riesgos en función del equipo, de acuerdo a la norma ABNT NBR ISO 14971, aquí el especialista evalúa los riesgos descritos y evaluados por el fabricante, la probabilidad de ocurrencia y severidad de falla (ocurrencia del daño) y los tratamientos/soluciones adoptados con el fin de disminuir el riesgo al nivel aceptable de acuerdo a los criterios del fabricante. Sin embargo, no es comprobada su ejecución *in situ*, ni las evidencias del trabajo realizado, lo que puede no estar exactamente en correspondencia con la realidad.

Concluido el proceso el especialista hace un juicio del mismo y lo tramita para el gerente de GQUIP quien lo valora y hace un parecer. Si el parecer es a favor de otorgar el registro, este equipo pasa a la etapa de aprobación final ejecutada actualmente por la GGTPS. En esta etapa el acto de otorgar el Registro Sanitario consiste en la inscripción del equipo, recibiendo un número de orden, que pasa a ser el número de registro; además, indica el nombre, fabricante, procedencia, finalidad y otros elementos que lo caracterizan, resultante del Proceso de Registro.

La información de otorgamiento del registro sanitario es asentada en el sistema informático llamado VISADOC<sup>85</sup>, por el especialista que desarrolló el proceso de registro. Esta información está disponible para el uso de cualquier persona que desee conocer el estatus de un equipo ante ANVISA. Es información de uso público.

La presencia de este número de registro en la etiqueta de cada uno de los equipos correspondientes al modelo evaluado es requisito para su comercialización y referencia en su

---

<sup>85</sup> VISADOC es un banco de datos donde son almacenados los documentos referentes a los productos registrados en Anvisa.

adquisición por los usuarios, así como en las acciones de vigilancia sanitaria durante la etapa de uso amplio del equipo en los servicios de salud.

Si el fabricante titular del registro sanitario del equipo, lo considera, puede solicitar la cancelación del mismo. Por su parte ANVISA, como medida de acción sanitaria y por razones fundamentadas, suspenderá o cancelará el registro sanitario de un equipo cuando no sean observadas las informaciones y condiciones técnicas que dieron origen al otorgamiento del registro y puedan poner en riesgo la salud de los involucrados con el equipo.

La Revalidación del Registro Sanitario se rige por la RDC n° 250/2004 y es competencia de ANVISA. Deberá ser solicitada en el primer semestre del último año del quinquenio de validez del registro; de no ser solicitada en tiempo se considera caducado el registro correspondiente. El otorgamiento automático no impide continuar el proceso de análisis de la solicitud de revalidación del registro, pudiendo, si fuera el caso, denegar la solicitud de revalidación y cancelar el registro que fue automáticamente prorrogado, o ratificarlo. Para el caso, de la prórroga del registro, se tienen en consideración las particularidades de los equipos en cuanto a la funcionalidad y seguridad del equipo durante el tiempo de vigencia del registro, seguimiento del equipo dado por fiscalizaciones sanitarias u otro tipo de información suministrada por el fabricante, verificando también si durante el tiempo de registro hubo alguna alteración, su procesamiento y aprobación, así como reporte de incidentes adversos.

De ser necesaria alguna alteración de la información que formó parte del proceso de registro, el fabricante debe notificarla según establece la RDC n° 185/2001 a ANVISA, quien la procesa para su aprobación a través de un análisis basado en la información dada por el fabricante del equipo, y la evidencia de que esta alteración no viola las características y requisitos que propiciaron el otorgamiento del registro correspondiente, o sea, que el equipo sigue siendo eficaz y seguro su uso en la o las funciones para las cuales fue diseñado. La información resultante de suspensión y cancelación del Registro también son publicadas en el DOU.

La cancelación del registro sanitario está regida por la RDC n° 185/2001, y puede ser realizada en cualquier momento, como medida de seguridad sanitaria por determinación del órgano competente, ANVISA. Asimismo puede suspender la fabricación y venta de los equipos bajo sospecha de haber causado algún efecto nocivo a la salud humana. La cancelación del registro es publicada en el DOU, fecha a partir de la cual se considera efectiva.

Se pueden tomar las medidas de suspensión o anulación del registro, dado sea necesario, hasta tanto sea solucionado el problema que originó este tipo de sanción; tanto la suspensión como su anulación son publicados en el DOU por ANVISA, fecha a partir de la cual es efectiva.

Durante la obtención de los datos para la investigación, se observó que fueron registrados por ANVISA dos modelos de equipos, de los trazadores estudiados, cuando el proceso de registro no exigía el certificado del producto como requisito inviolable e indiscutible, por lo que el fabricante podía recibir el registro sanitario de su equipo estando éste en proceso de certificación. A estos dos casos el certificado de producto le fue negado, sin embargo ese fabricante vendió equipos hasta que dejó de producir en el 2006 por situaciones internas, constatado esto *in situ* a través de visita al fabricante. En la actualidad continúan teniendo el registro sanitario, el que fue prorrogado, al parecer automáticamente, según fue comprobado recientemente en el sistema DATAVISA de ANVISA, apareciendo como “*Publicado de ferimento*”. Cabe la posibilidad de que, si el fabricante resuelve su situación interna, pueda retomar la producción de los equipos y su venta, sin tener el CP, ya que tiene el registro sanitario; se observó además, que son inspeccionadas sus BPFC anualmente sin que esto haya sido detectado por los inspectores, demostrando una laguna en los controles. Se considera que esto debe ser objeto de análisis, ya que muestra un posible riesgo grave, también observa la necesidad de realizar un levantamiento y revisar todos los procesos de equipos a los que se les otorgó el registro sanitario en las antiguas condiciones. Asimismo, debe analizarse lo establecido en cuanto a la posibilidad de prórroga automática del Registro y del CBPFC, para después hacer un análisis de la situación del equipo y determinar la continuidad del registro o su cancelación; debido a que puede no hacerse este análisis en el momento preciso por diversas razones (falta de recursos de ANVISA), y llegar a posibilitar un riesgo a la salud por la comercialización de un equipo que aparentemente tiene “condiciones” de eficacia y seguridad, y goza de “registro sanitario”.

#### **3.1.3.1.7.2. Limitaciones en el proceso del Registro Sanitario de los equipos trazadores**

Las dificultades más comunes encontradas en el proceso de registro de los trazadores, según lo referido por los entrevistados, están vinculadas al manual de usuario, al cumplimiento de los RESE, a la adecuación de los requisitos a las informaciones del equipo y por tanto del equipo en sí, y a la no observancia de los requisitos de las normas particulares, o la inclusión de requisitos que no pueden ser verificados totalmente por norma (ocurrido en el ventilador pulmonar); dando lugar a no conformidades en el proceso del control sanitario y a la exigencia de solicitar más informes técnicos que evidencien la eficacia, seguridad y cumplimiento de todas las características que intervienen en el equipo, su instalación y uso seguro. Estas dificultades deberían haber sido eliminadas, fundamentalmente, durante la certificación del producto y en la

evaluación de documentos dentro del sistema de la calidad, lo que muestra la necesidad de generar acciones que permitan obtener dictámenes más exigentes y profundos resultantes del desarrollo de los controles anteriores, y una mayor profundización en la capacitación y preparación técnica de los especialistas evaluadores, posibilitando viabilizar este proceso y aumentar su calidad.

Otra cuestión que limita la ejecución de este control, según entrevistados, es la falta de acceso continuo a todos los bancos de datos internacionales de ECRI Institute, INAHTA, FDA, GHTF u otros reconocidos por su competencia, para conocer el comportamiento de los equipos en evaluaciones anteriores al uso y durante la etapa de uso amplio, especialmente si son equipos importados. Esto es un conocimiento necesario para la evaluación durante el proceso de registro del equipo; sobre esto Júpiter señala:

*“A gente não tem acesso a alguns bancos de dados internacionais que seria importante ter acesso; quer dizer, o ECRI, por exemplo, a gente tem convenio com o ECRI e que no momento está vencido o convenio e a gente não está tendo acesso ao ECRI. A gente estuda muito por ali, às vezes surge uma tecnologia diferente a gente tem que estudar, se aprofundar e a gente tem dificuldade no acesso a essas informações” (Júpiter)*

También se destaca la preocupación por la falta de laboratorios oficiales y por no disponerse de todos los ensayos requeridos en los laboratorios privados, especialmente, el ensayo para comprobar la compatibilidad electromagnética. El aumento acelerado de las solicitudes de registro, debido a la entrada al país de productos nuevos, y no contar con un proceso que asegure la calidad de lo que entra en el sistema de salud, es otra preocupación importante; sobre esto Júpiter también se manifiesta:

*(...) “uma das dificuldades que a gente tem no sistema, nesse processo de registro, é a metodologia usada hoje não estar dando conta de dar vazão a quantidade de produtos que entra em processo de registro. Então, a gente tem que estudar alguma forma de modificar esse fluxo, pra gente conseguir se adequar e de certa forma manter ou até elevar os critérios, pra não deixar produtos de má qualidade entra no Brasil ou ser produzido no Brasil, ser comercializado no Brasil. Esse é o que eu tenho notado e que é um problema que vem crescendo e que a gente ainda não conseguiu (...)” (Júpiter)*

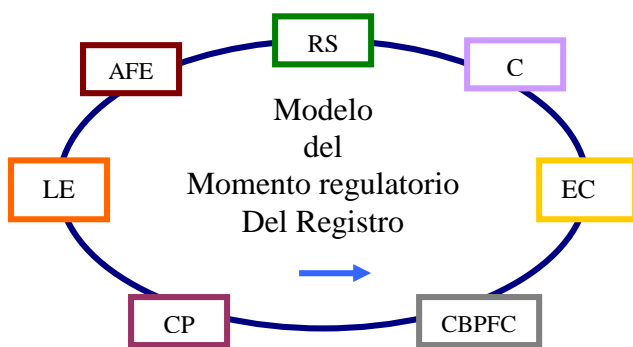
Una adecuada evaluación en este proceso de registro para el control de riesgos, con todos los elementos que la integran, coadyuva a la disminución de eventos adversos motivados por riesgos potenciales y a garantizar niveles de riesgos aceptables en los servicios de salud posibles de evaluar durante el uso de los equipos (Leite, 2007; Navarro, 2007). Un ejemplo se puede ver con la evaluación del sistema de gestión de riesgos en un producto de alto riesgo con alta tecnología, como los trazadores. Independientemente de que el fabricante presente un informe con la información del sistema, el evaluador necesita estar preparado para evaluar ese sistema de gestión y conocer la tecnología en particular del equipo; de lo contrario, se hace muy difícil

lograr tener un convencimiento del resultado de la evaluación, quedando dudas que sólo son posibles de dejar al tiempo, a eso de “*vamos a ver lo que ocurrirá durante el uso*”. Se sabe que según avanza la tecnología y esta es desconocida, más exigencias son demandadas para llegar a una conclusión con un nivel de confianza apropiado en un proceso de registro sanitario.

Como consideraciones de la aplicación de los instrumentos de control en los que se basa el Registro Sanitario, se tienen:

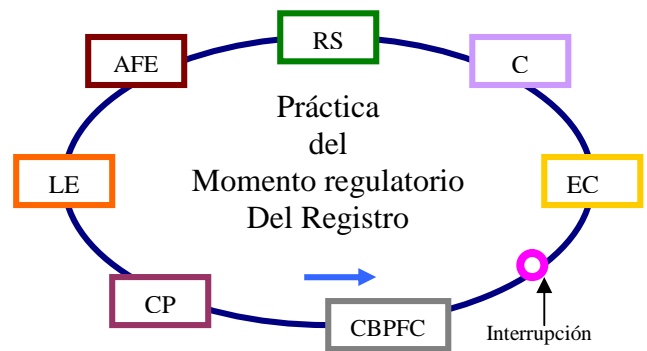
1. Se observa que después de otorgado el Registro Sanitario se ejecutan 4 controles sanitarios al fabricante y la producción situada en el mercado, tres controles anuales, a corto plazo (LE y CBPFC) y la MC a la producción y al equipo en cuestión, así como 1 control (la revalidación del registro) que es a largo plazo, cada 5 años.
2. No se observó una identificación próxima a las áreas de investigación, desarrollo y de evaluación de tecnologías, cuestiones que deberían ser más llevadas en consideración para el desarrollo técnico de estos controles por estar dirigidos a tecnologías de alta riesgo y complejidad (Costa, 2006; Paim, 2006); y así, obtener mejores resultados de la relación riesgo/beneficio (Omenn & Faustman, 2005; Navarro 2007) en la aceptabilidad de los riesgos.
3. También se apreció, poca utilización de las bases internacionales de información sobre la evaluación de tecnología y de eventos adversos, objetivando mejorar metodologías de control y ejecución de acciones que minimizan riesgos (ECRI Institute, 2010; European HTA Collaboration, 2008) y con ello asegurar la protección al paciente.
4. Fue constatado que el fabricante recibe, en el caso de los equipos electromédicos estudiados, dos controles sanitarios anuales sobre su sistema de la calidad, uno devenido de la prorrogación del CBPFC realizado por ANVISA y el segundo de la MC del equipo por parte del OCP. Durante la investigación no fue esclarecida la causa de esta superposición de controles y de sus ventajas, siendo criticado por algunos entrevistados. Se observa la necesidad de la revisión de esta duplicidad por parte de las instituciones reguladoras, con vistas a mantener el control que sea más completo y adecuado, o una combinación de los dos controles.
5. Examinando los controles sanitarios hasta aquí descritos y analizados, se considera importante señalar, que de lo expuesto en el referencial regulatorio del sistema para el momento regulatorio Del Registro se entiende que estos controles sanitarios deben ser secuenciales, dirigidos a los equipos electromédicos y enlazados sus

resultados entre si, buscando “garantizar” la eficacia y seguridad de estos equipos, según se representa en la figura 7. Durante la observación realizada a los controles, en la práctica, esto no se cumple en todos los que intervienen en el Registro, así como los controles que subsidian la prorrogación del registro sanitario quedando discontinuado ese ciclo específicamente en el que otorga el CBPFC, debido a que el control sobre las BPFC tiene un enfoque sólo hacia el sistema de la calidad establecido por el fabricante y no hacia el producto o modelo que va a ser registrado o que ya está registrado, esto se ilustra en la figura 8.



Fuente: Elaboración propia

**Figura 7. Representa la continuidad de los controles en función del equipo electromédico, según regulaciones vigentes.**



Fuente: Elaboración propia

**Figura 8. Representa la no continuidad de los controles en función del equipo electromédico, según observado en la práctica.**

Es constatada, así, la necesidad de revisión de la regulación referida al CBPFC y la ejecución actual del control sanitario, por no corresponder con un proceso dirigido al equipo para su registro sanitario. En la práctica, esta revisión posibilitaría responder al objetivo fundamental de la regulación sanitaria, referido a colocar en el mercado productos consecuentes a la política de salud del país, una continuidad en los controles enfocada al equipo dando lugar al control sanitario del Registro más efectivo y, por consiguiente, niveles de eficacia y seguridad en correspondencia con la aceptabilidad de los riesgos del equipo, evitando el surgimiento de riesgos potenciales durante el uso.

### ***3.1.3.2. En la Comercialización***

La actividad de la comercialización coincide con la etapa del ciclo de vida: distribución/incorporación del equipo al sistema de salud. Durante estas etapas del ciclo de vida es colocado el equipo en el mercado (marketing) para realizar la comercialización (proceso de compra y venta), durante la cual sólo es exigido que el equipo cuente con el Registro Sanitario emitido por ANVISA.

Para el caso de los equipos trazadores, generalmente, después de acordada la compra/venta entre el fabricante y el usuario, con contrato firmado, se procede a la fabricación del modelo aceptado. Por lo que entre la compra y la entrega del equipo al usuario existe un tiempo para ser adquirido e instalado, generalmente de 30 días, prorrogable. Para estos tipos de equipos, los fabricantes tienen en cuenta las características del usuario y su competencia para la asimilación del equipo electromédico solicitado como parte de su gestión de riesgos, cuyo uso está dirigido esencialmente a los centros de urgencia y hospitales, lo que hace que este aspecto sea más viable, siendo incluida la capacitación del personal que está vinculado al equipo vendido.

Mayormente, la instalación de los equipos en los servicios de salud es realizada directamente por el fabricante de los equipos trazadores o por el personal suministrador o de servicio técnico. El proceso de instalación que demande de requisitos constructivos (condiciones constructivas especiales, conexiones eléctricas y otras) es acordado con los administrativos de los servicios de salud y revisados por el instalador. El proceso de instalación del equipo incluye la disposición del equipo en el lugar designado, la realización de los ensayos de funcionamiento y cumplimiento de los requisitos de seguridad, y la calibración en presencia del técnico del servicio o de ingeniería clínica; y el entrenamiento específico. Cuando el usuario no garantiza todas las condiciones, el fabricante le hace firmar una declaratoria salvando su responsabilidad en caso de que surjan eventos adversos derivados de no conformidades en la instalación.

También, se constató en la investigación, que existe una estructura comercial establecida por sus fabricantes, conformada por un representante comercial comisionado en los estados donde fue vendido el equipo en cuestión, oficializado a través de un contrato comercial con empresas con competencia demostrada para esta actividad. Cada representante es responsable por la comercialización en su estado, el proceso de venta no se realiza fábrica-cliente sino representante-cliente, el fabricante no participa directamente en la comercialización de los equipos. La participación del fabricante es en cuanto al soporte de la venta, aclaraciones técnicas,



orientación sobre el equipo y entrenamientos. Durante el período de la garantía el fabricante es quien atiende directamente al usuario.

Dado el caso que las empresas que desarrollan la comercialización tengan competencia para hacer la asistencia técnica a los equipos, esta actividad es incluida en el contrato y apoyada por el fabricante del equipo. En el caso de que las empresas comercializadoras no puedan realizar la asistencia es designada otra empresa en el estado para realizar esta actividad, la que también es reconocida por el fabricante de forma oficial. Sobre la organización de la actividad y controles de fabricantes en la etapa de distribución/incorporación de los equipos, Saturno plantea:

*“Nós gerenciamos os canais comerciais; o nosso sistema e o nosso departamento de serviço monitoram as empresas de serviço que são contratadas por nós. Nós temos pesquisa de satisfação, a pesquisa que temos de verificar se o cliente está satisfeito com o nosso produto; é feita uma pesquisa de satisfação. Isso é focado em serviço porque quem instala e treina, e mostra a aplicação tem um feedback. Porque aí você está englobando o produto mais também o serviço de instalação, o serviço de treinamento e o feedback final do cliente, é focado com o serviço” (Saturno)*

Infelizmente, no todos los fabricantes visitados tienen este sistema así estructurado, lo que invita a reflexionar en cuanto sería positivo lograr que la mayoría de los fabricantes tengan conciencia de la importancia de contar con un sistema adecuado de comercialización que contribuya a una adecuada gestión en la etapa de uso amplio del equipo.

Se observó que aún no existe una cultura y conciencia adecuadas en los servicios de salud, provocado esto al parecer por razones económicas, no se garantizan siempre las características de instalación de los equipos, en ocasiones aceptan equipos no registrados y no toman en consideración contratar la asistencia técnica del fabricante o de sus representantes, con personal calificado y piezas originales. Esta situación ha dado lugar a problemas de funcionamiento del equipo y a la pérdida de sus características y parámetros en los niveles de eficacia y seguridad comprobados, aspectos detectados por las vigilancias sanitarias. En los servicios de salud visitados, se comprobó que hacen un trabajo documental apurado sobre las necesidades y exigencias del equipo deseado, en función de lo requerido por el servicio antes de ir a licitación, procurando equipos que ya tengan un uso reconocido en el mercado, pero esta no es la generalidad, según fue manifestado por algunos de los entrevistados.

#### **3.1.3.2.1 Fiscalización Sanitaria en la comercialización del equipo -FS**

Velar por la ejecución correcta de las actividades de comercialización en función de que no provoquen una violación de la legislación pertinente o un riesgo inminente a la salud es obligación del nivel federal según la Ley n° 6360/1976 en su art. 69 e incumbe a ANVISA, por

ser de su competencia la regulación, el control y la fiscalización de productos y servicios que envuelven riesgos a la salud pública, en todo su ciclo de vida aspecto bien definido y regulado (Anvisa, 2010), así como la depuración de las infracciones.

Asimismo, conociendo a través de Costa (2003), que la fiscalización es uno de los momentos en que el Estado concretiza el ejercicio de poder para aceptar o rechazar productos y servicios de salud sujetos al control de la salud pública, vigilancia sanitaria, se consideró oportuno identificar qué tipo de fiscalización se realiza en la etapa de la comercialización, distribución y adquisición por el sistema de salud.

En el caso de los equipos electromédicos, sólo en la regulación relacionada con el registro sanitario aparece alguna disposición, sobre la tenencia del registro sanitario como pre-requisito a la hora de promover el equipo en el mercado para su comercialización y en el acto de la compra/venta del equipo. Se considera que sería ventajoso, que a la hora de la venta además del Registro Sanitario también sea presentado por el fabricante al Servicio de Salud evidencias válidas vigentes sobre la tenencia del CBPFC, CP o MC del equipo, esto de conjunto puede dar al Servicio de Salud una mayor certeza de que el equipo a adquirir tiene los niveles de eficacia y seguridad aceptables. Esta exigencia aún no es aplicada, considerando además que contribuiría a disminuir la existencia de equipos piratas en el sistema de salud.

En la investigación se observó que, la actividad de fiscalización durante la comercialización de los equipos electromédicos y su ejecución, no están claramente definidas en regulaciones, ni estructurado un control activo que vele por la ejecución de estas actividades en Brasil, lo que posibilitaría la reducción de las distorsiones en el mercado de estos productos. Se constató que, actualmente, la Gerencia de Fiscalización e Inspección es responsable por investigar y actuar en casos de denuncias de irregularidades en la comercialización de los productos y que la Gerencia de Propaganda es responsable por averiguar sobre las propagandas irregulares de productos para la salud, ambas gerencias son de ANVISA. También se confirmó en la investigación que los Puertos, Aeropuertos y Fronteras -PAF en Brasil realizan la fiscalización a través de las PAF- ANVISA, verificando si los productos que están ingresando al país tienen el registro sanitario otorgado por ANVISA. Por otro lado, se constató que INMETRO no realiza ningún control en el mercado de los equipos estudiados, aspecto tratado anteriormente cuando se describió y analizó esta institución.

En general, se observa una actividad de control casi pasiva en función de denuncias de la infracción; según entrevistados, ANVISA no siempre responde ante las denuncias. Se detectó un poco más actividad de fiscalización hacia los equipos importados. Esto muestra la necesidad de análisis de esta situación, ya que pueden originarse irregularidades, hasta irreversibles, en la

compra de estos equipos y las subsiguientes posibles ocurrencias de daños para la salud en los servicios de salud a través de eventos adversos. Además de, no lograrse la adecuada punición para evitar su repetición, con el consecuente incumplimiento del objetivo de la vigilancia sanitaria de protección a la salud (Lucchese, 2001; Costa, 2003, 2004; Paim, 2008).

Se observó también, que no se tiene una fiscalización consecuente del Estado (como una actividad cotidiana) sobre los equipos electromédicos, ni una regulación que rija y estructure el método de Fiscalización en el mercado de estos equipos. Se constata la necesidad de estudiar la posibilidad de regular una fiscalización activa en esta etapa y la formulación de estructura que la ejecute, cumpliendo así de forma práctica con lo establecido (Brasil, 1976, 1999; Anvisa, 2010).

En el estudio se observó la acción que se realiza en ferias comerciales, como la Feria Hospitalar 2010, donde se constató que ANVISA hizo un trabajo sobre la detección de equipos expuestos para comercializar sin registro sanitario, encontrando algunos; según información dada por ANVISA, se tomaron medidas con los fabricantes. No fue confirmado si esto ocurrió debido a alguna denuncia, ni que fueran equipos electromédicos, ni si fueron los equipos trazadores. Por parte del investigador se incursionó sobre la tenencia del registro en los equipos trazadores expuestos en la Feria para su comercialización; todos tenían Registro Sanitario.

También se hace fiscalización cuando son recibidas denuncias o por el resultado eventual de una inspección *in locus* realizada por las vigilancias sanitarias, lo que se considera insuficiente. Asimismo, se observó insatisfacción de productores legalizados junto a ANVISA, los que han realizado denuncias, no atendidas, sobre la existencia de fabricantes ilegales ante ANVISA que logran comercializar sus productos y realizar instalaciones de equipos en servicios de salud sin contar éstos con el registro sanitario. Se considera, que aquí existe una laguna del sistema regulatorio y constata lo insuficiente del control y, por consiguiente, la fiscalización que debía existir con relación a estas actividades, especialmente, cuando están involucrados equipos nacionales, ya que los importados son más controlados por las regulaciones a la importación de productos.

Por lo que se constató la necesidad de realizar un estudio que subsidie una toma de medidas al respecto. Esta actividad podría ser repasada a los servicios de vigilancias sanitarias locales, a partir del entrenamiento de su personal, adquiridos los recursos y la competencia debida para su ejecución.

### **3.1.3.3. En el uso amplio del equipo electromédico**

Durante la etapa de uso amplio y descarte, la actividad de vigilancia sanitaria es competencia de las Vigilancias Sanitarias locales, siendo una actividad rutinaria, realizada por el área de vigilancia sanitaria en servicios de salud dentro de las Secretarías de Salud de los Estados. En el estudio se consideró describir y analizar controles que corresponden al tiempo en que los equipos electromédicos están en uso.

No obstante, la vigilancia sanitaria en la etapa de descarte de los equipos estudiados se considera, también, muy importante y decisiva, especialmente, cuando se trata de ponderar o minimizar riesgos asociados a la exposición indiscriminada a radiaciones ionizantes a la hora de realizar el descarte de un equipo que aplicó esa tecnología durante su uso en condiciones controladas. Pudiendo el equipo originar, durante su nueva condición no controlada, una exposición dañina para la salud de la población a su alcance, si no se toman las medidas de seguridad radiológicas. En Brasil se tuvo una experiencia bien severa, que puede ejemplificar lo referido, ocasionada por el accidente radiactivo con cesio 137 en Goiânia considerado uno de los mayores accidentes radioactivo, éste ocurrió el día 13 de septiembre del año 1987. El material radioactivo fue encontrado por dos recolectores de residuos de basura en las instalaciones del Instituto Goiano de Radioterapia, en el centro de la capital goiana; el cesio137 es un isótopo radioactivo, proveniente de la fisión de uranio o plutonio, que se desintegra formando bario-137m, el cual a la vez emite rayos gama en el proceso de des-excitación. Por tanto, el control sobre los productos a la hora de su descarte y durante esa etapa debe ser de atención insoslayable por parte de las entidades que usan los equipos y de los servicios de vigilancia sanitaria locales.

#### **3.1.3.3.1. Fiscalización sanitaria del producto en servicios de salud -FSP**

La fiscalización sanitaria al servicio de salud incluye todos los elementos que intervienen en el diagnóstico, tratamiento y cura de una enfermedad presentes en el servicio; por lo que durante esa fiscalización al servicio en cuestión, según el artículo n° 68 de la Ley n° 6360/1976, se incluyen los equipos electromédicos instalados. Consecuentemente, ésta se aplica independientemente de la procedencia del equipo, es realizada según la regulación establecida por la VISA local correspondiente a la ubicación del servicio de salud objeto de fiscalización, sobre los elementos sujetos al control específico de cada servicio. El instrumento para la ejecución de esta fiscalización es la inspección sanitaria al servicio *in situ*. En los servicios de

salud, son sujetos al control y fiscalización sanitaria: las construcciones físicas, equipos, otras tecnologías, ambientes y procedimientos vinculados.

Para el caso de los equipos electromédicos el método de fiscalización es común para todos los equipos, colocando en primer lugar la exigencia de que el equipo instalado y en uso posea el registro sanitario otorgado por ANVISA. Además, se comprueban: a) las condiciones y el funcionamiento del equipo, si existe para ese equipo control de la calidad de los parámetros, cómo éstos son cumplidos y ejecutado ese control, y b) la mantenimiento establecida para el tipo de equipo. Se observó, que la diferencia radica en la profundidad en que se hacen los controles, especialmente, el dirigido al funcionamiento del equipo en uso y las características particulares del servicio. Como resultado de la inspección se tiene un informe detallando de todos los aspectos observados y su valoración. Se constató que la fiscalización del producto en el servicio se realiza como parte del trabajo de fiscalización al servicio como un todo, siendo una de las actividades incluidas en el proceso de Licenciamiento de los Establecimientos de salud, por lo que la fiscalización del producto en los servicios es realizada anualmente.

En el caso de que el resultado de la inspección no sea satisfactorio y se detecten infracciones en el cumplimiento de lo normado se llevan a cabo las correcciones correspondientes en el funcionamiento del servicio y la prevención de su re-ocurrencia o medidas legisladas por ley a tal efecto.

Se comprobó que no forma parte de la fiscalización la verificación de la instalación de los equipos del servicio. Siendo la instalación una actividad que atañe al fabricante y al usuario, ningún control sanitario existe sobre esta actividad; no hay una evaluación de tercera parte sobre la ejecución de la instalación, posibilitando la generación de riesgos a mediano y largo plazo.

Fue constatado en el estudio que no basta que el equipo tenga autorizada su comercialización, cuando no existe reglamentación con relación al control sobre la continuidad de los parámetros de la calidad del mismo durante el uso, lo que muestra una limitante en la ejecución de la fiscalización del producto. No se logró encontrar una base legal por la cual desarrollar el trabajo de las VISA con relación a evaluar la calidad del funcionamiento del equipo, sumando a esto, el hecho de que el profesional encargado de esta fiscalización puede no tener todo el conocimiento técnico necesario para evaluar esas cuestiones a la hora de otorgar la LE o determinar un resultado como correcto en la inspección motivo de fiscalización, pudiendo originar una posible fuente de riesgos.

Durante la fiscalización sanitaria, según fue observado reiteradamente a través de lo referido por algunos entrevistados, se detecta que las administraciones de estos servicios de salud no siempre le prestan la debida atención a garantizar una asistencia técnica de calidad en los

equipos estudiados, catalogado esto de una gran dificultad por las consecuencias adversas que se están presentando, cada vez más frecuentes. Algunos entrevistados, se refieren sobre que en los servicios de salud, en ocasiones las administraciones de los hospitales, hacen concesiones a la hora del mantenimiento, lo que ha dado lugar a situaciones adversas, sobre esto Hydra, Martes y Terra plantean:

*“Com equipamentos principalmente, que têm um custo muito alto; os hospitais às vezes fazem consignaçoão, ou se compram, eles acabam não tendo condições de fazer uma manutenção direta com o fabricante, pelo custo da peça, pelo custo da própria assistência técnica. Em nossos estabelecimentos, não tem um potencial assim, digamos, financeiro muito bom; eles acabam fazendo uma assistência técnica terceirizada, que não é do fabricante e... às vezes eles modificam, digamos, o equipamento por uma adaptação, por uma necessidade emergencial. Num evento adverso, às vezes fica com muita dificuldade de estabelecer um nexo causal, considerando que esse aparelho foi manuseado para atender uma necessidade específica daquele estabelecimento e ele de certa forma não está da maneira original para qual ele foi criado, como ele foi instalado”* (Hydra)

*(...) “e isso mesmo dessa coisa da assistência técnica do equipamento é uma questão de dar conta da assistência técnica de equipamentos, especialmente mudando o projeto original, muitas vezes, do produto, a orientação de uso. Hoje, é um problema que a ANVISA está sentindo, está com o papel de estabelecer critérios da assistência técnica (...)”* (Martes)

*(...) “precisamos ressaltar que em equipamento é a assistência técnica, ela é um ponto, acho, que é muito importante e delicado, verificamos a regularidade. As empresas que prestam assistência técnica, elas não são obrigada a ter licença e autorização, elas ficam “soltas”. Então, para uma empresa prestar assistência técnica tem que ser uma empresa autorizada pelo fabricante, dispor de peças originais, de um documento oficial, e estamos querendo que o pessoal dos serviços trabalhe bastante nos hospitais para a gente minimizar as falhas nos equipamentos médicos. Hoje, na inspeção, a gente tem verificado muito essa questão da assistência técnica no serviço”* (Terra)

Esta situación, reclama de acciones regulatorias y de más vigilancia por parte de los órganos competentes para exigir que los servicios de salud mantengan la calidad y eficacia de los equipos durante su uso; lo que en caso contrario, puede ocasionar la ocurrencias de riesgos potenciales y la perdida de niveles razonables de aceptabilidad del riesgo con posibilidad de variaciones en la clasificación del equipo médico y la violación de las normas técnicas de conformidad establecidas (Anvisa, 2010; INMETRO, 2010).

#### **3.1.3.3.1.1. La Fiscalización sanitaria en servicios de salud en los equipos trazadores.**

La investigación sobre la práctica de la fiscalización sanitaria a los equipos trazadores permitió conocer como esta actividad es realizada en la mayoría de los equipos electromédicos, mediante el caso del equipo trazador “Ventilador Pulmonar”; y la diferencia presente en su

realización cuando se trata de equipos emisores de radiaciones, como es el caso del equipo trazador “Mamógrafo”.

La Fiscalización sanitaria de estos equipos, según la Ley n° 6360/1976 reglamenta en lo que respecta al control de los productos bajo esa regulación, se extiende a todo el ciclo de vida, incluyendo el análisis fiscal (evaluación y ensayos destinados a la verificación de todos los parámetros de la calidad evaluados durante el proceso de registro) en la etapa de uso de los equipos, este análisis no se realiza en la actualidad por no contarse con laboratorios oficiales con competencia. La ejecución de este control sanitario es realizada tanto a nivel estadual (regional) como municipal, generalmente, el nivel estadual sólo tiene una participación regulatoria y de recepción de los informes finales, no se observó una comprobación *in situ* del desarrollo de la actividad.

En el caso del Ventilador Pulmonar, se inspeccionan aspectos del equipo en su ambiente de uso a través de verificar: la ejecución de la manutención del equipo con relación a la limpieza y desinfección, entre otros, revisión de los registros de esta manutención, así como de las acciones preventivas y correctivas realizadas; sobre su funcionamiento se inspecciona si la parte mecánica funciona correctamente y se verifica también si el usuario tiene dominio sobre el uso del equipo, mediante una demostración realizada por el propio usuario al profesional que realiza la inspección. Se constató durante las visitas realizadas a VISA y servicio de salud, que el servicio de vigilancia sanitaria ejecutor de la inspección le concede más importancia al modo en que el equipo es manipulado dentro de la institución de salud, que al propio equipo en si.

En el caso del mamógrafo, teniendo en cuenta que es un equipo para diagnóstico, que utiliza radiaciones ionizantes para realizar su función, Rayos X, así como los riesgos intrínsecos asociados a esta tecnología, fue entendido por los organismos de vigilancia sanitaria agregar otros controles durante su fiscalización, dirigidos a la evaluación de parámetros de la calidad de funcionamiento del equipo y la protección radiológica.

La fiscalización sanitaria de mamógrafo debe incluir el licenciamiento del servicio de radiodiagnóstico con los aspectos de protección radiológica aprobados, la revisión del cumplimiento de la Portaria/MS/SVS n° 453/1998, (de aplicación Federal, la cual incluye el Reglamento Técnico "Directrices de Protección Radiológica en Radiodiagnóstico Médico y Odontológico" con el objetivo de disciplinar el uso de los rayos-X), y otros elementos de control establecidos para todo tipo de equipo electromédico, como fue expuesto en el caso de ventilador pulmonar, entre éstos: la verificación de aspectos de la manutención propia del equipo de acuerdo a la tecnología aplicada, sea analógica o digital, revisión de los registros correspondientes y el dominio del usuario en el uso del equipo. La verificación del

funcionamiento del equipo, incluye particularidades en cuanto al control de la calidad de los parámetros técnicos según la Portaria/MS/SVS n° 453/1998.

Aparte del control sanitario a ser realizado por las VISA, existe un grupo de requisitos y controles referidos en la Portaria/MS/SVS n° 453/1998 que son de competencia de los servicios donde están instalados los mamógrafos. Debe mantenerse un registro sobre la ejecución de todos estos controles, lo que incluye pruebas de verificación de parámetros de funcionamiento, esta actividad del servicio de salud también debe ser objeto de seguimiento por las VISA, sin embargo, según fue observado no siempre es realizado.

Como resultado de las inspecciones para el control sanitario al servicio de salud, en general, sobre cualquier equipo instalado debe ser elaborado un informe del estado físico del equipo trazador en cuestión, con el parecer de los resultados de funcionamiento y de las pruebas de parámetros de la calidad realizadas, de existir una regulación para tal fin, y así se debe conformar el informe final del control sanitario, la Fiscalización. Este informe resultante de la Fiscalización al servicio debe ser evaluado a nivel de los grupos técnicos de la VISA correspondiente y tomadas las acciones pertinentes.

#### **3.1.3.3.1.1 Actividades de seguimiento en Mamógrafo-Mamografía.**

Para responder a las exigencias de la Portaria/MS/SVS n° 453/1998 las Vigilancia Sanitarias Estaduales requieren desarrollar un conjunto de actividades y estar preparadas técnicamente para lidiar con la tecnología de emisiones radiológicas. Las VISA estudiadas cuentan con grupos pequeños de técnicos (físicos e ingenieros) dedicados a velar por el funcionamiento y la calidad de los mamógrafos en uso, este grupo no está presente en todos los Estados del país.

Por razones de recursos disponibles y la imposibilidad de accionar en todo el estado a la vez, se estableció la acreditación del personal técnico del área de salud (tecnológica y biomédica), físico-médicos o ingenieros con calificación y experiencia en radio-protección y radio-diagnóstico, que no responden administrativamente a las VISA, pero que tienen conocimientos técnicos y experiencia en la calibración y control de la calidad de estos equipos; estos profesionales son acreditados para esta función por la VISA Estadual de cada Estado, que así se organice; lo que no significa que estén facultados para ejercer el papel establecido a VISA en el control sanitario a los equipos, aunque en la práctica esta irregularidad es observada.

Durante la observación de la práctica cotidiana, se verificó que una de las VISA Estadual estudiadas, con profesionales acreditados para la comprobación de los parámetros de



funcionamiento y de la calidad de los mamógrafos, orienta la ejecución de esta comprobación hacia un conjunto limitado de pruebas; además, al control que se realiza al servicio de mamografía, se le ha incluido la recepción mensual de la imagen “*phantom*” del servicio para su análisis directamente por la VISA Estadual, con el objetivo de controlar el funcionamiento, acción que según los profesionales dedicados a esta actividad, permite un monitoreo mensual y la estimativa del funcionamiento del equipo por parte de la VISA, detectando si existe una mala calidad de la imagen y exigiendo su corrección; el resultado de este monitoreo es publicado en el *site* de la VISA Estadual correspondiente de ser positivo, de lo contrario se notifica para correcciones al servicio en cuestión.

Lo antes expuesto del trabajo establecido por esa VISA muestra, por un lado, una violación reiterada de lo establecido por la Portaria/MS/SVS n° 453/1998, para el control de los parámetros técnicos de la calidad durante el uso de mamógrafos; portaría que deja claro que todas y cada una de las pruebas que allí aparecen deben ser realizada sin excepción y con los instrumentos y métodos establecidos por la portaría a ser utilizados. Se constató que estos cambios introducidos para la verificación de las condiciones funcionales del equipo, que influyen en el servicio y seguridad del paciente, no han sido validados adecuadamente según establecen las regulaciones relacionadas a la mediciones de parámetros técnicos, especialmente cuando se trata de instrumentos de medición, establecidas en cualquier país y a nivel internacional, representadas por INMETRO en el caso de Brasil.

Por otro lado, durante la inspección para la fiscalización sanitaria, no se comprueba si en el servicio se están, realmente, realizando estas pruebas con el rigor que exige la Portaria/MS/SVS n° 453/1998 y si sus resultados concuerdan con lo dispuesto en la referida portaría, alegando falta de recursos para trasladarse a los servicios de salud. El resultado de las pruebas realizadas por el profesional acreditado por las VISA, resulta ser aceptado (cartorialmente) por éstas sin un chequeo adecuado con la realidad, o una supervisión *in situ*, esto puede mostrar que se está depositando sobre ese profesional, que puede no responde a los intereses del control sanitario, la total responsabilidad por algo que es de competencia de la VISA, sin la comprobación debida de su cumplimiento, pudiéndose dar el caso de que ese profesional acreditado sea presionado y proporcione resultados irreales o no verdaderos. Es necesaria una actuación más consciente de las VISA en función de autorizar la ejecución de las mediciones (debido a las limitaciones de recursos) según la portaría, pero de no delegar la responsabilidad, sin supervisión de lo que es realizado; aprender a controlar es esencial para el trabajo de las VISA, recabando esta situación de una investigación más profunda.

Según resultado de las entrevistas realizadas al personal de los servicios de vigilancia estadual, se conoció que uno de los puntos que más interfieren en la calidad de las imágenes es el procesamiento convencional de la imagen, dando lugar a riesgos para la salud derivados de errores en el diagnóstico por deficiencias en el uso de los productos químicos en el revelado, la temperatura, proceso de limpieza del procesador, entre otros.

Se constató, a través de las entrevistas realizadas a los profesionales, que existe por parte de las VISA preocupación con la regulación establecida, la cual tiene aspectos que hasta ahora no se han logrado exigir y realizar tal como aparece en la Portaria/MS/SVS n° 453/1998, lo que debe ser estudiado. Sobre esta situación relativa a la regulación, se agregó que ésta puede aplicarse mayormente en mamógrafos de tecnología analógica, por lo que para la tecnología digital se están presentando algunas limitaciones en las pruebas de algunos parámetros, se ha aplicado la regulación europea para suplir esta situación, pero se tienen dudas con el parámetro que corresponde a la relación señal/ruido, todo lo cual está siendo estudiado por el personal involucrado en estos controles, dentro y fuera de las VISA.

También, se observó durante el estudio, que las VISA presentan problemas en cuanto a conseguir rastrear los equipos instalados, ya que en ocasiones los equipos son comercializados (comprados) por un servicio y por determinación interna del usuario esos equipos son pasados o vendidos a otro servicio de salud. Este movimiento de equipos pasa a ser de conocimiento de las VISA, mayormente, a través de una información que les llega o de una denuncia. Lo que denota, la posibilidad de un deficiente control y la necesidad de eliminar esta situación, tal vez pueda lograrse a través de una reestructuración de las actividades incluidas en la fiscalización anual, que se realiza a los servicios de salud donde son instalados los equipos.

#### **3.1.3.3.2. Actividades de control en uso amplio**

Las actividades para el control de los equipos médicos (electromédicos) en uso son inicialmente generadas y diseñadas en la empresa productora de los equipos, organizadas en su sistema de pos-venta. Cada fabricante determina en su sistema de la gestión de la calidad cuales actividades desarrolla después de la venta del equipo en cuestión. Estas actividades tienen en cuenta desde la instalación (de proceder), la asistencia técnica, seguimiento (monitoreo) del comportamiento del equipo mediante sistema de reclamaciones y la pesquisa a usuario.

En el estudio se identificó que normalmente, también, son consideradas actividades de control en uso, las que son realizadas por el área dedicada a la manutención y seguimiento del equipo dentro del Servicio de Salud, generalmente, llamada como área de Ingeniería Clínica.

Entre las actividades identificadas se tiene: el registro (censo) de los equipos instalados, mantenimientos preventivos y correctivos, la calibración del equipo, controles de parámetros de la calidad y otras.

#### **3.1.3.2.1. Vigilancia: Tecnovigilancia -T**

El control sanitario dirigido la vigilancia de los equipos en esta etapa del ciclo de vida es realizada por los servicios de vigilancia sanitaria (ANVISA y VISA). Esta vigilancia se realiza en su variante pasiva, a través de las actividades de tecnovigilancia.

Las actividades de tecnovigilancia, en el espacio de los equipos médicos en Brasil, se centra en el seguimiento de los equipos durante su uso y el monitoreo de los incidentes adversos derivados del comportamiento de estos equipos, realizada mediante la recepción de notificaciones de incidentes adversos asociados al uso, su análisis e investigación, con vistas a prevenir su re-ocurrencia y disminuir los riesgos potenciales asociados a los daños causados por esos incidentes, llegando hasta su comunicación. Otro instrumento importante a aplicar por la tecnovigilancia para el seguimiento de los equipos electromédicos es la ejecución de análisis fiscales, acción que no se realiza en la actualidad.

Para los equipos electromédicos, la actividad de tecnovigilancia es de creación reciente en Brasil. Actualmente, es coordinada por la Unidad de Tecnovigilancia -UTVIG de ANVISA, que es el área con competencia para la organización y realización de la tecnovigilancia de estos equipos a nivel federal.

En la actualidad, la actividad de tecnovigilancia se basa, fundamentalmente, en la regulación publicada en Portaria del Ministerio de Salud n° 1.660/2009, que establece el Sistema de Notificación e Investigación en Vigilancia Sanitaria. La gestión del sistema es compartida entre ANVISA y las Secretarías Estaduales y Municipales de Salud. En esta regulación se establece la competencia de cada esfera de gobierno para con el Sistema. Las responsabilidades específicas de cada esfera de gestión aparecen en los planes de acción de los servicios de vigilancia sanitaria y forman parte de los pactos acordados entre las esferas de gobierno. Instituye, también, que la notificación de estos incidentes (quejas técnicas y eventos adversos) sea realizada por el personal de salud y ejecutada *on line*, a través de un sistema informático generado y administrado por ANVISA; en la actualidad, denominado NOTIVISA, el cual posee mecanismos de interactividad y transmisión en tiempo real por la *Website* de ANVISA.

El sistema NOTIVISA debe ser utilizado por las empresas titulares del registro sanitario de los equipos, servicios de salud, hospitales, red de hospitales centinelas, Servicios de

Vigilancias Sanitarias Estadales y Municipales, Ayuntamientos (prefecturas), profesionales de salud y otros (Vicente, 2010). El sistema permite que el notificador reciba retorno de la notificación realizada; a esta notificación dentro del sistema tendrán acceso el notificante, UTVIG y las VISA Estadales y Municipales locales correspondientes. El ciudadano común que desee hacer una notificación lo puede hacer por el Sistema de Tecnovigilancia -SISTEC, a través del Formulario Suelto, Notificación Avulsa; SISTEC es otro sistema que tiene la Unidad de Tecnovigilancia de ANVISA para este fin. Se maneja la posibilidad de unificar estos dos sistemas de notificación. Es responsabilidad en las esferas correspondientes del SNVS, con acceso a los sistemas de notificación, asegurar la confidencialidad de la identidad de los notificantes, pacientes y usuarios.

Uno de los servicios estadales de vigilancia sanitaria visitados posee un sistema propio de notificación, así determinado en base a la disposición que le permite que cada esfera de gobierno pueda establecer sus regulaciones y herramientas para la gestión de sus vigilancias sanitarias. No obstante, el hecho de que exista esa duplicidad a la hora de hacer una notificación, acarrea dificultades en cuanto a homogeneidad de los datos que parecen en los dos sistemas; además, está violando lo establecido en la Portaría del Ministerio de Salud n° 1.660/2009 en su Art. 3° “El sistema por el cual serán registradas las notificaciones será aquel definido por ANVISA”, por lo que se reconoce como notificación oficial la realizada a NOTIVISA; situación que recaba de atención y definición rápida. Se constató durante la demostración del funcionamiento del sistema de notificación, que los profesionales de esa VISA están molestos con la situación, pero al mismo tiempo no consideran que debe ser eliminado el sistema por ellos establecido, catalogándolo de bueno para sus necesidades, por lo que existe resistencia en la aplicación de la Portaría del Ministerio de Salud n° 1.660/2009.

En el análisis del desarrollo de la actividad de tecnovigilancia, se observa que ésta depende de ser detectados los incidentes adversos y de la voluntad de notificarlos de forma adecuada, en lo cual se observa falta de cultura (noción y conocimiento del peligro envuelto) y la conciencia sobre la importancia de la notificación; falta de preparación en los servicios en cuanto a organizar y establecer un método (modelo) de obtención de información relativa al paciente relacionándola con el equipo, en función del tipo de equipo, durante la utilización del equipo con vistas a tener los datos necesarios en el momento de ocurrencia del incidente adverso, que permitan su adecuada investigación. Generalmente, ocurre el incidente y no se investiga porque no se tienen datos que determinen: cuándo, cómo, en o con cuál equipo fue el incidente, dado el caso en que el servicio tenga más de uno equipo; un ejemplo de esto fue evidenciado con el ventilador en un hospital visitado. A su vez todo este proceso está influenciado por factores

subjetivos derivados del detector e informante, aspectos no fáciles de atender por el sistema regulatorio, a pesar de contar con regulaciones que estipulan la obligatoriedad de notificar, apreciando que no es suficiente contar con éstas para cumplir con los objetivos.

La UTVIG de ANVISA y las áreas afines de los Servicios de Vigilancia Sanitarias Estadual y Municipal con actividad pactada, centran toda la actividad derivada de las notificaciones de acuerdo a la Portaria MS nº 1.660/2009. Aunque aun, se aprecia una ejecución fuertemente centralizada de todas las actividades de tecnovigilancia en UTVIG, por ser esta unidad quien regula la actividad y administra el trabajo del sistema nacional de notificación y organiza las investigaciones derivadas de los incidentes adversos a este nivel.

La UTVIG para los equipos electromédicos posee una estructura organizativa que le permite monitorear y conocer diariamente la situación de los equipos notificados. Realiza la lectura y valoración de cada notificación con un orden de prioridad de acuerdo con la gravedad del evento o el potencial de riesgos derivados de la queja técnica. En función de la información recibida determina la necesidad de profundizarla o dado el caso determina la investigación de los hechos y factores que dieron lugar al daño notificado, fundamentalmente, identificar si la causa fue el equipo y tomar las medidas pertinentes.

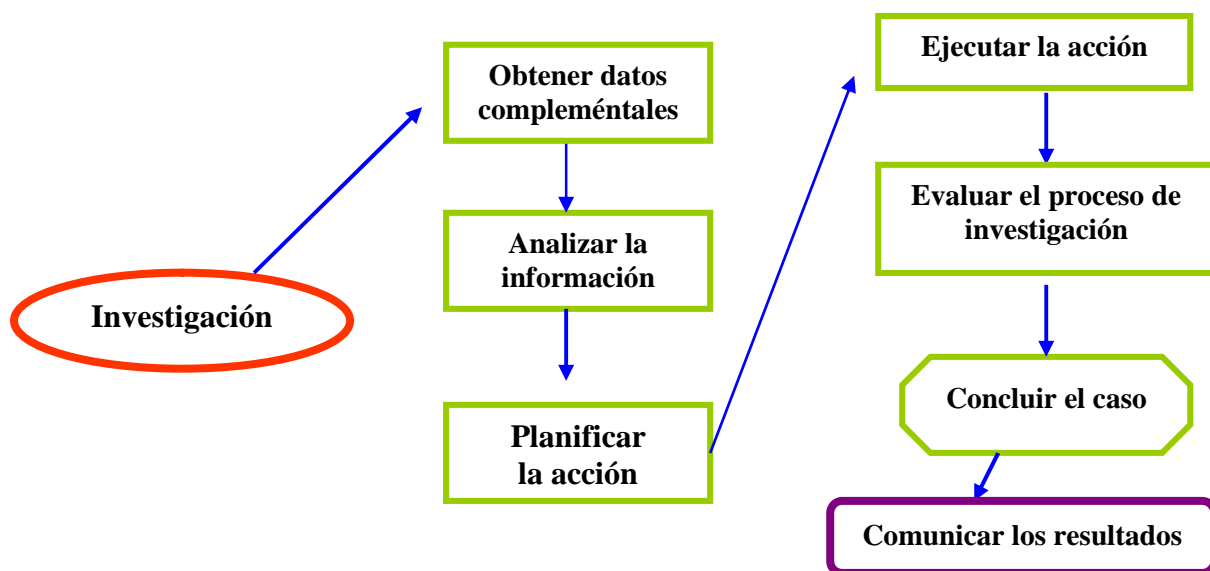
Como parte de las actividades de la UTVIG está divulgar los riesgos a través de alertas, cuando deben suscitar la atención de la sociedad, especialmente, a profesionales de salud para informar sobre correcciones o retirada del producto del mercado. La fuente de las alertas son generalmente notificaciones voluntarias de fabricantes, de la Red Centinela y de organismos o agencias reguladoras internacionales. Se considera la emisión de alertas como una estrategia que auxilia la acción de vigilancia sanitaria, especialmente, cuando se evidencia un aumento significativo de notificaciones que muestra un posible desvío de la calidad del producto y posible ocurrencia de eventos adversos. En el trabajo de las VISA se observó que tienen potestad para emitir alertas y comunicados dentro su jurisdicción; según el resultado de las investigaciones de incidentes adversos, las alertas son mayormente emitidas con el objetivo de prevenir ante un peligro y los comunicados para retirar el producto del mercado.

Fue constatado, además, que en el análisis de las notificaciones relativas a eventos adversos, los implicados deben tener en consideración que un evento adverso puede ser multi-causal y en él están presentes varios factores determinantes que intervienen en el buen funcionamiento del equipo, aspectos en los que UTVIG ha estado trabajando. Las causas pueden encontrarse en el producto (diseño, fabricación, materiales, funcionamiento y otros), establecimiento fabril, el suministrador, el servicio de salud en el uso/clínicos (documentación, manejo y otros), pacientes, y/o en procesos involucrados; necesitándose de la investigación de

cada uno de los incidentes hasta encontrar la causa o la confluencia de causas posibles y así determinar la acción apropiada. Según entrevistados, en la actualidad debido a la falta de recursos disponibles, la actividad de investigación de incidentes adversos que realiza la UTVIG, como resultado del análisis correspondiente, está reducida prácticamente a los eventos adversos que provocan muerte. Las VISA están desarrollando, además, otras investigaciones motivadas por otros tipos de daños que provocan lesión permanente, entre otros, y por quejas técnicas. No obstante, se observó que en las VISA, la actividad de tecnovigilancia está en su comienzo, teniendo más experiencia en equipos no electromédicos, lo que en ocasiones demostró insuficiente preparo en el tema durante las entrevistas realizadas, cuando se solicitaba experiencia de trabajo en los equipos trazadores u otros electromédicos, se exponían experiencias con materiales u otro tipo de equipo médico.

El flujo de ejecución de la investigación de los incidentes adversos se muestra en la figura 9, es un proceso que presenta varias etapas.

Cuando es detectado un incidente adverso en los servicios de salud el fabricante es informado a la par que sea notificada ANVISA, o VISA ante el caso de una doble notificación. El fabricante en cuestión participa en la investigación, en la magnitud en que es solicitado, aunque no aparezca éste representado en las figuras 9, 10 y 11, adaptadas del Manual de Tecnovigilancia de ANVISA.



Fuente: Adaptado de Anvisa-Manual, 2010

**Figura 9: Diagrama de flujo para la investigación, por ANVISA, de incidentes adversos.**

En dependencia de los resultados de la investigación se toman medidas que pueden extenderse a todo el SNVS o fuera de éste, siendo algunas de ellas: multas, prohibiciones,

realización de pruebas o ensayos a una muestra del equipo, inspección al fabricante, envío de alertas, realizar otras investigaciones y otras medidas que se consideren oportunas, según el caso.

Durante el estudio se constató que no se realizan, ni se vela por parte de las instituciones reguladoras sobre la realización de actividades relacionadas con el tiempo de trabajo útil de los equipos y su curva de utilización, en función de conocer cuando empieza a envejecer y aumentar su probabilidad de fallas, asimismo, los riesgos potenciales que éstas puedan ocasionar, que les permita la toma de decisiones en cuanto a su uso en el sistema de salud.

Se considera que debe ser una actividad importante a realizar, pudiendo estar dentro de las actividades a pactar con los Estados, para lo cual puede comenzarse por tener en cuenta los equipos de mayor riesgo, ya sea por la clasificación del riesgo sanitario como por la clasificación del riesgo técnico, por seguridad. Y velar porque sean retirados del sistema cuando ya incurran en la situación de una cantidad grande de problemas, al ser obsoletos u otras razones.

#### **3.1.3.3.2.1.1. Notificación a la Tecnovigilancia: Fabricantes y Servicios de Salud.**

Fueron identificados el fabricante y los servicios de salud como los actores dentro del sistema regulatorio con interés en que exista un uso adecuado del equipo, sin riesgos y es donde se localizan las fuentes generadoras de incidentes adversos; por tanto, pasan a ser las dos vías fundamentales en el desarrollo eficiente de la actividad de notificación y objeto de acción regulatoria. Se entiende además, la necesidad de elevar la cultura de los participantes en todo el proceso de notificación en cuanto a la comprensión de la actividad y el rol de la tecnovigilancia en la protección y preservación de la salud de los involucrados en el uso de equipos.

Desde el punto de vista regulatorio, la actividad de tecnovigilancia relativa a la notificación derivada del fabricante está regida por la RDC n° 67/2009, que establece la regulación aplicable a los titulares del registro sanitario de productos para la salud, en Brasil, orientándolos en como realizar la notificación correspondiente. También, expone los tipos de ocurrencias objeto de notificación y la prioridad para su análisis, así como la vía de su reporte. En las visitas realizadas a fabricantes de equipos electromédicos no se constató que aplicaran esta regulación, ni de su conocimiento exacto, expresando en las entrevistas conocer la necesidad de notificar a ANVISA los incidentes graves y que hasta el momento ellos no han presentado ningún problema que les llevara a la notificación de alguna muerte. Esto muestra la falta de conocimiento adecuado, por parte de los fabricantes visitados, sobre la actividad de notificación al no identificar en el desempeño de sus funciones otros tipos de daños regulados en la

regulación a ser notificados también, siendo otro elemento que indica la necesidad de incrementar la cultura en el uso de las regulaciones establecidas para la tecnovigilancia.

Para el servicio de salud que cuenta con equipos electromédicos, la actividad de tecnovigilancia es regida por la RDC n° 2 de 25 de enero de 2010. Esta regulación establece los criterios mínimos para la gestión de tecnologías en salud utilizadas en los servicios, en función de garantizar su trazabilidad, calidad, eficacia, efectividad y seguridad, y de ser posible su desempeño, desde la entrada del equipo al servicio de salud hasta su destino final dentro de éste, incluyendo la planificación de los recursos implicados y la notificación de las quejas técnicas y eventos adversos que envuelven las tecnologías para la salud conforme a normas y guías específicas.

Durante la investigación, se observó que a pesar de estar en vigencia la RDC n° 2/2010, esta regulación no estaba siendo aplicada en los servicios de salud visitados, ni se tenía conocimiento de su vigencia, sumando a esto, el poco tiempo que aún restaba para su asimilación e implantación por los servicios de salud según lo establecido en dicha regulación, quizás, ésta haya sido una de las causas por la cual fue publicada la RDC n° 40/2010, la que prorroga la implantación de la RDC n° 2/2010, por 18 meses más.

Las informaciones de las notificaciones son definidas como de gran importancia por ser destinadas para subsidiar el SNVS con vistas a identificar reacciones adversas o efectos no deseados en los equipos; a mejorar el conocimiento sobre éstos y, de ser necesario, alterar las recomendaciones de uso y cuidados; además de, proporcionar informaciones que permitan hacer el seguimiento en el uso del equipo, la vigilancia pos-registro/uso de los equipos adquiridos/usados; de esa forma indicar la necesidad de acciones de protección a la salud.

#### **3.1.3.3.2.1.2 Procesamiento de los incidentes adversos en Hospital Centinela**

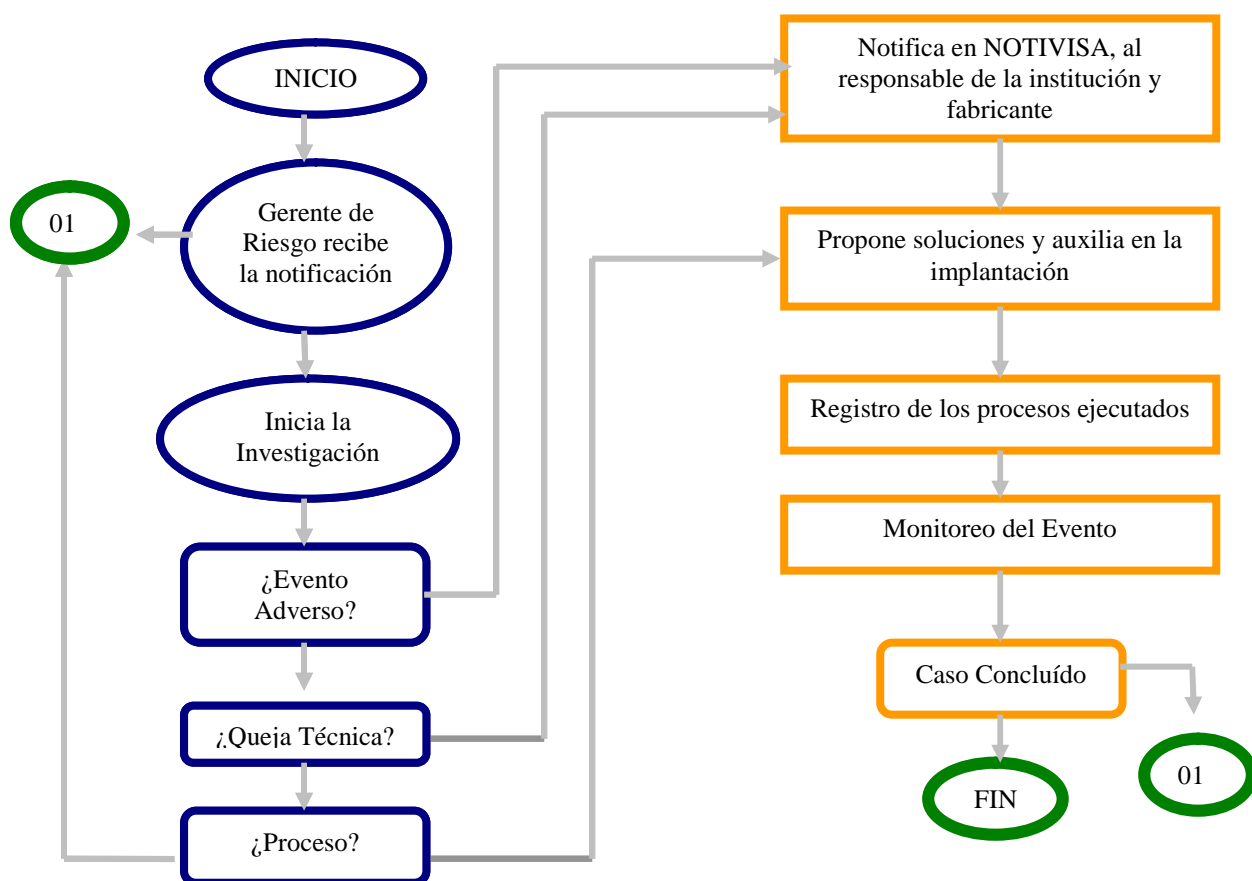
En hospitales, relativo a los equipos electromédicos, el procesamiento de los incidentes adversos se observó centrado en la recepción de notificaciones espontáneas, voluntarias, de estos incidentes procedentes de los servicios de salud. Para este estudio se tomaron como trazadores hospitales centinelas, aunque no representan la generalidad del desarrollo de esta actividad se opina que posibilita conocer como se está estructurando la actividad por ANVISA, a donde se quiere llegar con el trabajo de tecnovigilancia y los pasos de construcción que se viene dando.

En el caso de hospitales pertenecientes a la Red de Hospitales Centinela se estructura la Gerencia de Riesgos, que apoya toda la actividad de tecnovigilancia en el hospital al desarrollar un trabajo de estimulación en función de elevar la cantidad de notificaciones de incidentes



adversos relacionados a equipos electromédicos y tratar las cuestiones de desvío de la calidad y de eventos adversos asociados con los equipos electromédicos. Esta Gerencia es llamada por los servicios del hospital cuando ocurre un problema muy grave en éstos, pasando a trabajar de conjunto con el departamento de Ingeniería Clínica y el servicio afectado en la investigación interna del hospital, con el objetivo de determinar si el problema surgido es un incidente adverso y si éste es objeto de notificación a ANVISA, según regulación.

En la actualidad, según fue observado en visita realizada, una vez recepcionadas las notificaciones por la Gerencia de Riesgos de un hospital centinela, éstas son enviadas para el área de Ingeniería Clínica quien realizar el análisis y la investigación del incidente notificado, determinando el tipo de incidente y su magnitud. El resultado de esta investigación interna del hospital es analizado de conjunto con la Gerencia de Riesgos y enviado a la Unidad de Tecnovigilancia de ANVISA, a través del sistema NOTIVISA. Para tener una visión de lo expuesto, el flujo del proceso se muestra en la Figura 10.



Fuente: Anvisa Manual, 2010.

**Figura 10. Diagrama del flujo para el análisis de la notificación en el Hospital Centinela.**

Se observó, en la práctica, que este flujo no siempre se ejecuta y que no se cuenta siempre con la información necesaria para realizar la investigación motivada por un incidente

adverso, además, se constató que existe falta de homogeneidad en la conformación del histórico de los equipos controlados e instalados en los hospitales, conjuntamente con limitaciones en determinar la causa del incidente adverso, quedando impune; lo que va en detrimento de minimizar posibles riesgos, que pueden ser hasta recurrentes sin una acción que los evite. Otro aspecto a señalar es que generalmente, las quejas técnicas solucionadas dentro del servicio, no son pasadas a la Gerencia de Riesgos, y por lo tanto, no son conocidas ni analizadas.

#### **3.1.3.3.2.1.3. Control en el uso de los equipos trazadores.**

A continuación se presentan los controles que fueron identificados durante el uso de los equipos trazadores. Se observó que durante este momento, la actividad de control está compartida entre el fabricante, el servicio de salud y la Tecnovigilancia de ANVISA y/o VISA, de existir.

Los fabricantes de ventilador y mamógrafo, incluidos en el estudio, en dependencia de la distancia territorial en que se encuentran del usuario, realizan la asistencia técnica del equipo directamente por ellos mismos o las contratan a empresas que les evidencien competencia para esta actividad. Por ser Brasil un país de grandes dimensiones, los fabricantes identifican empresas en cada estado con competencia técnica para realizar esta actividad en sus equipos, las capacitan en las especificaciones de cada equipo y las reconocen ante el usuario para esta función. Esto mejora la atención dada al usuario, posibilitando prontitud en respuestas ante solicitudes.

La mayoría de los fabricantes investigados posee un departamento dedicado a la actividad de asistencia técnica con atención al cliente y la manutención u otro tipo de solicitud afín, en principio para uso de la empresa y de apoyo a las empresas contratadas. Estos departamentos mantienen la atención a los equipos durante todo el tiempo de uso en servicio de salud, independientemente de que esos equipos no formen parte de la línea productiva de la empresa. También este departamento se dedica al monitoreo de los equipos instalados en los servicios de salud a partir del censo de todos éstos, refiriendo: modelo, número de serie y otros datos de interés para el control.

Estas actividades del departamento de asistencia técnica son apoyadas por sistemas informáticos, que de forma electrónica controlan los equipos instalados en cada lugar y rápidamente proporcionan información sobre la situación de cada uno, con su histórico y de los servicios prestados, informaciones que son objeto de análisis y de la ejecución de acciones internas o externas. Así mismo, esa información sirve para la realimentación de todos los

procesos de la empresa vinculados al equipo en cuestión. En estos sistemas, además de registrarse el trabajo que realiza el fabricante directamente, se monitorea el estado de las ocurrencias y el desarrollo del trabajo que realizan las empresas contratadas en cuanto a la atención a cliente y trabajos de asistencia al equipo, posibilitando su control y la garantía de que respondan a las exigencias de la calidad de la empresa, para el equipo. Este departamento, de proceder, está responsabilizado con la manutenzione preventiva; en algunos casos incluye un móvil que va directamente al usuario para realizar esta actividad. Además, cuenta con un área de reparación del equipo, ya sea bajo garantía o por solicitud del usuario por vencimiento de la garantía, donde se establecen las tareas de recepción, tasación, reparación, calibración, verificación y embalaje correspondientes según el caso. Toda la información resultante de la manutenzione y reparación es incluida en el sistema informático mencionado, manteniéndose un histórico del equipo.

Se encontró un fabricante, de los visitados, que no tiene la actividad de asistencia técnica tal como fue mencionada, ni establecida con el mismo rigor. El monitoreo que desarrolla es escaso, sólo se basa en la recepción de solicitudes o reclamaciones de los usuarios, según como están establecidas en su sistema de la calidad; para la atención a estas actividades de control en uso, involucra otras áreas de la empresa de forma operativa, sin una organización previa de la actividad en sí.

Cada equipo trazador estudiado (ventilador pulmonar o mamógrafo) posee sus especificaciones en cuanto a tipo de entrenamiento, contenido e instrumentos/equipamientos requeridos, información que es transmitida, generalmente, por el fabricante a usuarios y especialistas para ser usada durante la manutenzione y calibración de estos equipos, especialmente, para los especialistas provenientes de las empresas contratadas por el fabricante para realizar estos servicios.

La pesquisa a usuario no es realizada por todos los fabricantes estudiados, pero si en su mayoría, a través de encuestas sobre los servicios prestados, vía personal y telefónica. Se percibió que otros fabricantes se mantienen pasivos, a la espera de que sean procurados.

No se identificó una metodología normada que determine los requisitos mínimos por clase del riesgo sanitario a cumplir por el fabricante y sirva de guía para lograr una actividad de controles en niveles aceptables, que garanticen un trabajo de atención con calidad tanto al equipo en uso como al cliente, en función de disminuir riesgos potenciales.

Con relación a los servicios de salud, en hospitales centinelas, las actividades de control recaen sobre el departamento de Ingeniería Clínica. Desde la instalación, el área de Ingeniería Clínica elabora un proyecto con las especificaciones necesarias de acuerdo a las exigencias del

fabricante y recibe el entrenamiento convenido con el fabricante conjuntamente con los operadores de los equipos.

En el caso de que la Ingeniería Clínica pueda absorber la tecnología del equipo, como fue observado para el caso del Ventilador Pulmonar por contar con equipamientos y capacidad técnica, ésta realiza la manutención técnica requerida en el equipo, asimismo ejecuta la reparación y calibración correspondientes de acuerdo con el manual del equipo entregado por el fabricante. En caso contrario, como es el del Mamógrafo, una vez vencido el tiempo (entre 1 y 3 años) del servicio de garantía ofertado y contratado con el fabricante, se contrata la manutención al fabricante o al representante de éste, especialmente la preventiva. La manutención al equipo puede ser efectuada mensual o con otra periodicidad con vistas a mantener una calibración adecuada, momento en el cual puede ser verificado el equipo a través de pruebas de la calidad, simulación de posibles defectos y otras.

El seguimiento y monitoreo del desempeño e incidentes ocurridos con los equipos trazadores también es realizado por la Ingeniería Clínica, llevando un histórico de cada equipo. Para estos equipos no se identificó pesquisa a usuario en los servicios de salud visitados. De modo general, para todos los servicios del hospital, existe un modelo de uso voluntario para quien desee reportar algún incidente.

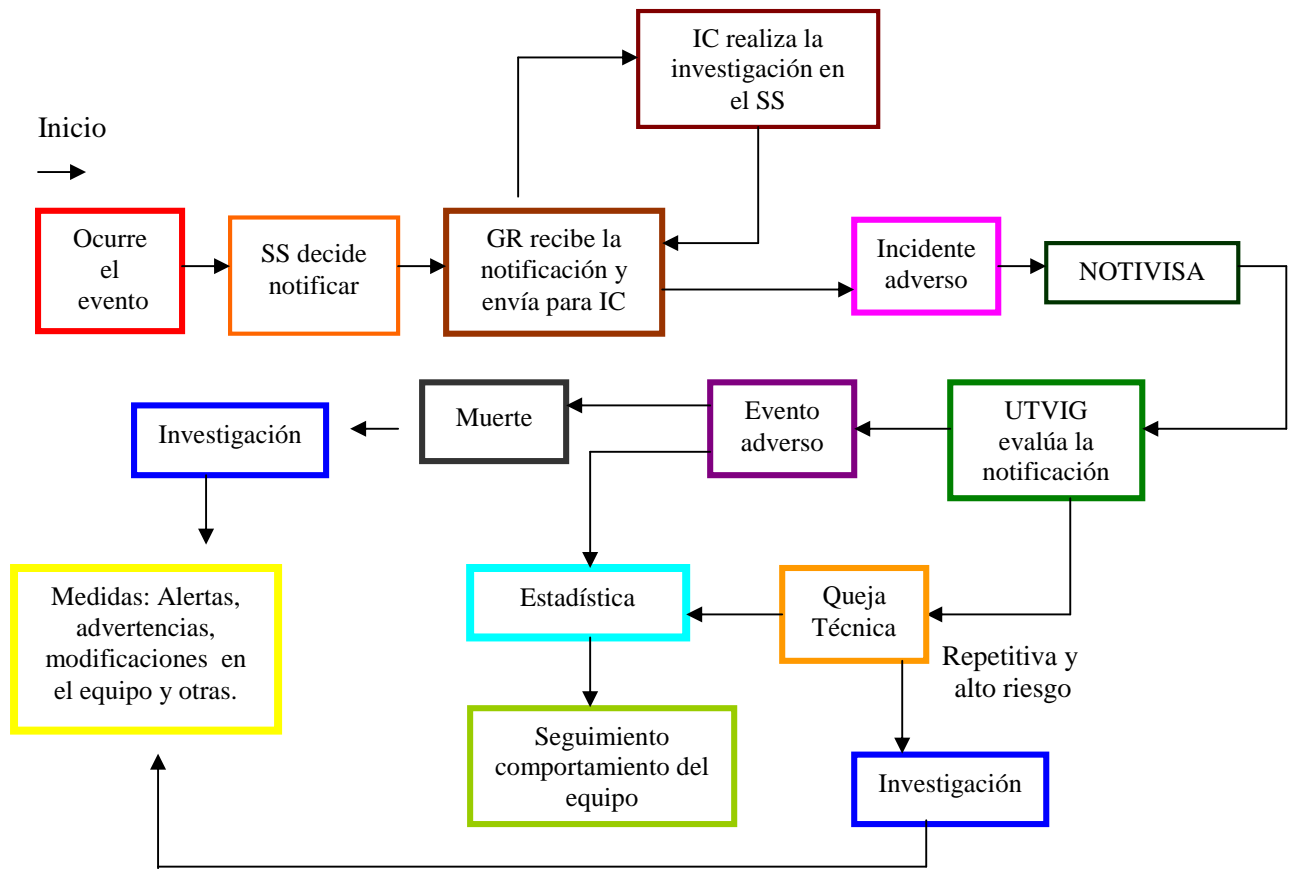
Durante el tiempo de garantía, la Ingeniería Clínica no realiza controles que conlleven el acceso al interior del equipo, para lo cual solicita al fabricante su ejecución. Por la regulación específica, ya mencionada para Mamógrafo en el epígrafe de fiscalización del producto, de acuerdo a la estructura del hospital puede existir otro departamento dentro del hospital dedicado a los controles de los parámetros de la calidad y seguridad radiológica, en el caso de que el equipo presente algún problema en su funcionamiento o anomalía la Ingeniería Clínica, una vez informada del problema, solicita la acción de la empresa contratada para dar ese servicio.

La actividad de tecnovigilancia (ocurrencia del evento - medida/acción) es identificada para los dos equipos trazadores según los elementos presentados en el flujo de la figura 11.

En esta Figura 11 se aprecia que la investigación puede ser originada de un evento adverso que causó la muerte o motivada por una queja técnica notificada reiteradamente, la que pueda dar lugar a la ocurrencia de un riesgo potencial de magnitud elevada e inminente.

Según los entrevistados, debido a la insuficiente disponibilidad de recursos en el nivel federal, se ha definido como prioridad realizar la investigación a eventos adversos que provoquen la muerte, se observó en la práctica que la investigación a este nivel se realiza ante un resultado de muerte. Además, se constató que es realizado el análisis de todas las notificaciones

recibidas a través de NOTIVISA para identificar las posibles causas y tomar las medidas pertinentes, entre éstas puede ser incluida la investigación del incidente adverso.



Legenda: GR-Gerencia de Riesgo; IC-Ingeniería Clínica; SS-Servicio de Salud

Fuente: Adaptado de Anvisa-Manual, 2010

**Figura 11. Diagrama resume del flujo para el proceso de atención al incidente adverso, su notificación, investigación y toma de medidas**

### 3.1.3.3.2.1.3.1. Dificultades en la ejecución los controles para los equipos trazadores

Existe una tendencia observada de no notificar los incidentes ocurridos con los equipos, tanto por parte del fabricante como por el servicio de salud, ambos demostraron preferir tratar de resolver internamente las ocurrencias y no notificar.

Los entrevistados de instituciones reguladoras estudiadas consideran que existe una sub-notificación por parte de los servicios y fabricantes a pesar de existir regulaciones que lo establece, alegando varias razones entre la cuales: a) falta de conciencia de la importancia de notificar que puede ser derivada del deficiente conocimiento y divulgación de la actividad, b)

temor de ser punido por una causa atribuible al desempeño del servicio o del hospital o profesional en sí, pudiendo perder el empleo y c) la falta de protección legal para quien realiza una notificación; agregan, también, que el hecho de no tener notificaciones de los equipos trazadores o una baja notificación no significa que las cosas andan bien y no ocurran incidentes adversos con estos equipos.

La estadística llevada por ANVISA, con relación a la notificación de incidentes adversos de los equipos trazadores, reportados a NOTIVISA, refleja que sólo se reportan notificaciones en el periodo del 2007 al 2010, de ventilador pulmonar un total de 7 quejas técnicas; y de mamógrafos no se tiene ninguna notificación. Lo que esto representa, en función de la cantidad de equipos en uso en el país, no es posible expresar porque no se tiene en ANVISA el dato sobre la cantidad de equipos instalados en los servicios de salud en el país; no obstante, se conoce que los equipos trazadores son de alto uso, especialmente el ventilador pulmonar, por lo que puede estimarse que la cantidad de incidentes reportados muestra una gran sub-notificación. Con ventilador pulmonar, en una ocasión, por quejas y reclamaciones sucesivas se originó una investigación y una acción de campo sobre la empresa productora, prohibiendo la distribución y se realizó un “*Recall*” publicado en el DOU; obligando al fabricante a presentar un plan de acciones correctivas, incluidas modificaciones en el diseño del equipo. El “*Recall*” fue monitoreado por un tiempo hasta tener seguridad en el resultado positivo de las medidas correctivas tomadas.

El ventilador pulmonar, por ser un equipo utilizado en pacientes con una afección fuerte de la salud, ante la ocurrencia de un incidente adverso que puede causar la muerte resulta difícil definir si la causa fue el paciente o el equipo en sí. Algo parecido es posible que suceda con el mamógrafo, puede que ocurra una exposición excesiva del paciente a radiaciones por problemas en el equipo y no se aprecie ese daño en el paciente por su estado de salud; por tanto, se diluye la causa en varios factores y determinantes. En esto la organización del servicio, la actuación de los funcionarios de éste y del departamento de ingeniería clínica, con su estructura de controles, son vitales para obtener la información necesaria que determina notificar a ANVISA un incidente y la eficacia de la notificación, considerando además, que la presencia de varias notificaciones sobre un incidente adverso es lo que desencadena una alerta, en correspondencia a éste. Se aprecia de forma reiterada, a través de las entrevistas y la observación, que no siempre es posible llegar a definir las causas y los determinantes que estuvieron presentes en el incidente, y éste puede no ser notificado por el servicio de salud, especialmente, si este incidente adverso no provocó una muerte.

Sobre la falta de notificaciones relacionadas con los equipos trazadores, y observada también a través de los sistemas de notificación, la situación expuesta por los entrevistados puede evaluarse de altamente preocupante, confirmado esto por Rehea en:

*“Pra você ter idéia em dez anos, não tivemos nenhuma denuncia de ventiladores; não se tem duas dos mesmos equipamentos da mesma serie, não há; as denuncias não são, ou elas não chegam aqui, no estado, e são apuradas direto pela ANVISA....”*

*(...) “é só tecnovigilância: as pessoas não notificam de medo, porque aqui no Brasil você não tem a segurança no emprego, não é uma economia estatizada, é uma economia capitalista; então, existe o aspecto “temor”, se eu notificar o patrão pode achar ruim. Estão os interesses do grupo como fornecedor, você não tem numa estrutura para a engenharia de risco; aí tanto faz, se você tem uma economia estatizada ou não; a engenharia de risco tem esse poder nos Estados Unidos e na Inglaterra ela tem...” (Rehea)*

Parece existir una falta grande de información sobre los problemas de los equipos, reduciéndose sólo a las situaciones catalogadas de “graves”, imposibles de no llegar a ser denunciadas. Pudiendo quedar sujeta la ejecución de esta actividad de notificación al criterio de no poderse ver empañada la reputación del servicio y de la empresa, y pueda tener limitaciones para realizar sus funciones.

Otra limitación es la imposibilidad de medir cuantos eventos no fueron notificados, presentándose como un gran problema. Se considera por algunos entrevistados que esto sea posible porque no existe en el país una ley que proteja al informante, como ocurre en otros países (Canadá y EU). Asimismo, la insuficiente ejecución de pesquisas de satisfacción a usuario (paciente, personal médico y paramédico) relativa al uso del equipo, limita la obtención de información que pudiera cooperar en el trabajo de retroalimentación y monitoreo de los equipos.

Otro problema es el dado por la coexistencia de más de un sistema de Notificación de incidentes adversos (uno federal y otro estadual) constatado durante la investigación, provocando que los fabricantes y servicios de salud tengan que notificar doblemente, para los dos sistemas de notificación. Lo que no siempre ocurre, y puede llevar al detrimento de la información real, que existe de eventos en el país, e inclusive en los dos sistemas, imposibilitando contar con un balance adecuado de la situación de los equipos y de las notificaciones; otro aspecto que se suma a esto, es la falta de compatibilidad entre los sistemas referidos, lo que no permite llegar a unificar la información existente. Sobre esto Hydra y Martes comentan:

*(...) “eu acho que essa incompatibilidade de sistemas ainda gera um pouco, a gente tem o acesso mais não pode alimentar; de certa forma isso também acaba fazendo ações paralelas por assim, problemas de fluxo de notificação terem sido feitas diretamente pra eles e não terem chegado aqui, porque é como eu te falei, existem 2 sistemas no estado e o nacional; o nacional federal e o estadual; então, às vezes por comodidade, a empresa ou o serviço, usa um só e essa informação, às vezes, não é repassada. Então, eu não tenho conhecimento do que foi trabalhado lá, então, às vezes coincidentemente, numa consulta ao site deles ou ao sistema de notificação eu vejo: “mais isso aqui é da empresa tal, me interessa porque eu*

*trabalhei essa empresa, esse produto eu não sabia que tinha gerado problema!”. Acho, que não exista uma duplicidade com a Anvisa e a competência na hora da análise do que está acontecido, porque, às vezes existe um evento que Anvisa está investigando e a gente não está sabendo o que está sendo investigado; então, acaba gerando uma duplicidade de investigação. Então, precisaria definir melhor essa competência. É uma complexidade de fatores institucionais, assim, políticos, de organização, de fluxograma, organograma, enfim eu acho, que é um conjunto de fatores, mas, assim, eu acho que já foi muito complexo” (Hydra)*

*(...) “isso é uma dificuldade pro trabalho porque a ANVISA tem um sistema, tem um banco, nós temos outros; a gente fica trocando daqui pra lá, de lá pra cá; tem todo um esforço aí pra a gente afinar aí as informações, mas temos dificuldade; acho, que vai ser um trabalho de gestores para fazer esta harmonização, tanto tecnológica dos dados que vão e que vêm, quanto de distribuição do trabalho” (Martes)*

Se aprecia la necesidad de tomar varias medidas de carácter inmediato para subsanar estas limitaciones y problemáticas expuestas anteriormente, principalmente, sobre las sub-notificaciones de incidentes adversos, tema que tiene un carácter internacional (Randall, 2001; Matheny & otros, 2006; Feldman, 2008), pero que se observa intensamente en los equipos trazadores con una tasa muy baja, casi nula de reportes de incidentes adversos en un período de 4 años.

Las etapas de uso y descarte cierran el ciclo de vida del producto teniendo una gran importancia en la retroalimentación del sistema regulatorio, por lo que deben recoger evidencias válidas sobre el comportamiento del equipo. La obtención de esas evidencias son bien limitadas en el sistema regulatorio estudiado, tanto por parte del trabajo de tecnovigilancia como por la fiscalización del servicio de salud (sin contar con los censos de los equipos en las áreas de Ingeniería Clínica), aspecto que aún merita ser motivo de discusión y que influye en la sucesión de productos seguros y la evaluación de su evolución en servicios de salud por parte de la vigilancia sanitaria (Souza, 2007; Navarro, 2007; Leite, 2007).

#### **3.1.3.3.2.1.4. Vinculación de la vigilancia epidemiológica a la vigilancia sanitaria**

La interrelación que existe entre el trabajo de la vigilancia epidemiológica sobre la determinación y el seguimiento de factores que originen riesgos a la salud humana y la identificación de eventos adversos asociados a riesgos, permite el seguimiento de agravos inusitados relacionados con las tecnología médicas. Lo que posibilitó, dentro de la vigilancia sanitaria, la creación de la farmacovigilancia, hemovigilancia y la tecnovigilancia, en función de identificar e investigar reacciones adversas o eventos adversos en el uso de las tecnologías para la salud. Se estima también, que la información resultante de trabajos posibles a realizar, o que



quizás realizados, por la vigilancia epidemiológica puede contribuir en nuevos conocimientos científico-técnicos, los que beneficiarían en gran medida la toma de decisiones con relación a la adquisición, uso y descarte de los equipos electromédicos.

Dado este hecho en que está vinculada la actividad de tecnovigilancia (como una acción de la vigilancia sanitaria) con la actividad de la vigilancia epidemiológica, se creyó oportuno conocer como los profesionales de la vigilancia sanitaria visualizan la actividad de vigilancia epidemiológica y cómo ésta última podría incidir en las acciones de la vigilancia sanitaria.

Para obtener información sobre este tema, a los profesionales del SNVS entrevistados les fue solicitada su opinión en cuanto a si la actividad de la vigilancia epidemiológica podría ayudar en su trabajo dentro de las acciones de vigilancia sanitaria. Algunas de las opiniones obtenidas son presentadas seguidamente:

*“É... a primeira etapa do processo é a etapa de planejamento da proposta ou de troca de aquisição de uma nova tecnologia ou de troca de material de aquisição; aí, nesse momento, ele pode apresentar dados epidemiológicos que justifiquem a relevância do projeto. E se o detalhamento da doença aumenta, aumentam as chances de cura; então, na elaboração do projeto é o espaço existente em que o autor consegue apresentar os dados epidemiológicos para justificar a relevância do projeto dele ou não; nós fizemos a aquisição de uma ressonância magnética baseado nisso. Então, como avaliar as questões das tecnologias em saúde? os dados da vigilância é super relevantes; qual é o grau de benefício? ou seja, qual é a efetividade? que é o que ele traz? qual é o impacto social que aquilo gera? qual é o custo que aquilo tem? qual é o risco que aquilo agrega? É... os projetos em que se propõe a avaliação da tecnologia, os dados epidemiológicos é muito relevante...” (Equileus)*

*(...) “utilizar dados epidemiológicos sobre o perfil das doenças não é o objetivo central, mas a gente acaba observando que algumas características da clientela dos hospitais que a gente atender tendem a ter uma aceitação melhor de um determinado produto, ou não. Nós já tivemos aqui a questão dos adesivos de monitor, os eletrodos; isso nós verificamos, que uma determinada característica de uma cola desse adesivo, nas pacientes de mama, particularmente, não dava certo. Não, ainda não começamos essa parte de desenvolvimento de pegar os dados da vigilância epidemiológica no trabalho, a gente não conseguiu fazer isso ainda. É um desejo, mas ainda não tivemos subsídio suficiente pra isso” (Toutatis)*

*“Não, não fazem nenhum cruzamento dentro das vigilâncias, fica muito difícil ter um referencial, meta, referencial, isso tudo é muito novo. Então, a gente tem que procurar trabalhar os indicadores com nossas notificações, nosso histórico interno. Agora, fazer assim, uma meta que possa analisar o resultado da vigilância epidemiológica, isso, nós não temos esse profissional também, sei que existe a comissão de infecção hospitalar, existe o gerenciamento de risco sanitário, mas não existe a equipe de...epidemiológica, não, não temos (...).” (Vela)*

*“Sobre se o resultado da vigilância epidemiológica possa contribuir no processo de registro em vigilância sanitária. ...sim, acho que... ...eu imagino que pode ser, que um certo produto possa estar induzindo a um certo tipo de intervenção terapêutica, induzir a um certo grupo e não ter a eficácia e que essa vigilância epidemiológica poderia comunicar, ter um "feedback", com a tecnovigilância e a gente - ô, esse produto está acarretando isso, está gerando isso na parte de... e a vigilância epidemiológica pode detectar algum distúrbio de aplicação, até de algum produto também. Não, não da parte de equipamento aqui da gerencia... não têm essa comunicação com vigilância epidemiológica. Não tem esse enlace...*

*nem vigilância epidemiológica pensa que a vigilância sanitária possa ter o resultado dela como um instrumento de trabalho da vigilância sanitária...” (Júpiter).*

*“É uma questão complicada, porque deveria, de fato haver uma grande interação, mas, pela própria forma como foi feita a construção da vigilância sanitária no país, tem áreas isentas e tem área que essa cooperação funciona de maneira muito integrada. Então, em momento de crise e calamidade nacional são duas vigilâncias que têm se complementado e trabalhar de maneira..., você não pode dizer nenhum problema que talvez tivesse havido. Mas de maneira integrada e sistematizada de fato é uma construção que precisa ser aprimorada e por diversas questões; eu acho que isso ainda não está claro pras carreiras serem diferentes; a própria remuneração dos profissionais, tem a vinculação que cada um tem na esfera federal ou municipal, estadual. Todas essas divergências acabam causando uma divisão mesmo, entre as abordagens e os controles que são feitos. Eu não tenho uma receita pra que isso seja resolvido, não tenho mesmo, mas, eu acho que dependendo de quem, as pessoas que assumem órgão de coordenação, essa relação, ela aproxima ou ela se afasta dependendo da visão que cada um tem, mas eu sou otimista por natureza eu acho que as coisas tendem a melhorar e elas estão caminhando nesse sentido... mas bem, é um comentário bem geral” (Lua)*

*“Não se tem trabalhado com isso da incidência dos resultados da vigilância epidemiológica na vigilância sanitária; mas o que eu posso dizer é que uma tem que complementar a outra; não adianta, não tem como ver em separado, não dá pra ver vigilância sanitária e epidemiológica separado, eu acho, que o sistema em si não pode ser separado. A questão da vigilância epidemiológica, claro que ela poderia muito propiciar a Vigipós de informações, eu acho que seria interessante pensar e olhar mesmo se tem; claro, pra isso é preciso estudar muito mais o que dá a vigilância epidemiológica e como ferramenta possa ser utilizada na vigilância sanitária. Então, eu vou fazer um comentário como Anvisa, não adianta fica enchendo o mercado de seringas se não é de seringas que eu estou precisando; então, aí a vigilância epidemiológica poderia muito bem ajudar: hoje, quais são as necessidades .que respondem à saúde, à doença que tem o país? Eu acho que é isso” (Titan)*

*“Com relação à interação e comunicação que deve existir entre a vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, eu acho quem podia explicar melhor pra você é o pessoal da tecnovigilância, que mais conversa nesse âmbito geral da vigilância epidemiológica. A gente tem alguns contatos, mas, realmente a conversa com o mundo lá fora é com a pós-comercialização..” (Urânio)*

*“Hoje, essa inter-relação entre a vigilância sanitária e a epidemiológica é ainda muito fraquinha, tem uma linha muito leve; assim, ela precisa ser mais trabalhada bem mais fortalecida. (...) tanto a vigilância sanitária ser envolvida com a vigilância epidemiológica pra tentar fazer essa aproximação também no nível local dos trabalhos. Mas olha, ainda é sedimentada, ainda está separada, uma num lado e a outra no outro, são coisas que têm de ser rompidas. Dentro do enfoque das doenças crônicas, por exemplo, a gente quase não tem conversa; mas são iniciativas assim, ainda bem insipientes, está no comecinho. A gente está construindo ainda, pra nós é importante! Então, todas as áreas ainda necessitam ser desdobradas dos trabalhos. De repente, este é um ponto para você colocar como sugestão de encaminhamentos futuros para as duas vigilâncias” (Vênus)*

*“Olha, não há esse enlace da vigilância epidemiológica e a vigilância sanitária, não assim, um fato corriqueiro, não é um ... é desculpa, não é uma rotina de procedimento, não é? mas assim, em termos de dados, efetivamente nós não temos esse relacionamento muito próximo com a vigilância epidemiológica, até o momento. Eu acho, que é importante a coordenação, porque eu acho que é assim, em qualquer situação a vigilância epidemiológica pode efetivamente utilizar produtos e nos dar o respaldo, se esses produtos estão sendo adequadamente utilizados e a gente fazer um estudo, uma análise crítica sob essas situações na utilização mesmo; e os dados que eles apontarem também vão nos dar um respaldo. Quando a gente precisar digamos, assim, fazer uma investigação do fabricante, do*

*importador ou quem quer que seja, então, eu acho, que todos os dados que nós poderemos perceber, isso acrescenta dentro de um banco de dados que está aí para ser usado. Quando você perguntou sobre a vigilância epidemiológica, eu acho interessante sim, que a gente tenha conhecimento sim, dos produtos, da maneira como eles trabalham, como são feitas as compras até para subsidiar também os produtos que eles vão adquirir. Então, se a gente tivesse integração acho que nós poderíamos trabalhar melhor, poderíamos assim, nos ajudar mutuamente e com isso, acho todos sairíamos ganhando” (Hydra)*

A partir de las declaraciones de los entrevistados se constata que el estudio apunta a que la vigilancia epidemiológica ha desarrollado muy pocos trabajos de conjunto con vigilancia sanitaria vinculados a productos para la salud, confirmándose uno en mamografía, relacionando el uso de los equipos electromédicos a enfermedades crónicas. Tanto en la literatura estudiada (Paim, 2008) como por varios entrevistados, se coincide en que la actividad de vigilancia epidemiológica tiene potencial para atender estos productos y desarrollar sus herramientas para análisis críticos, en función de mejoras en la acción de vigilancia sanitaria de los equipos electromédicos y de otros equipos médicos.

Sobre este particular, no fue posible conocer los criterios de los profesionales del área de la vigilancia epidemiológica. No obstante, varios entrevistados expresan que una mayor integración entre las dos vigilancias se ve afectada por factores de recursos (financieros y profesionales) y por cuestiones subjetivas, las que en momentos difíciles se dejan a un lado, pero que en el trabajo cotidiano esas subjetividades permanecen, las que pueden estar perjudicando el objetivo de prevenir y proteger la salud humana, responsabilidad de la vigilancia en salud como un todo. Puede ser una solución, lograr tener una voluntad política científico-técnica entre las vigilancias, existiendo el convencimiento de que muchos interesantes trabajos conjuntos surgirán en función de la prevención y protección de la población, expuesta a millares de riesgos, y también, en función de una adquisición y uso más racional de equipos médicos por el sistema de salud.

### **3.1.3.3.3. Aspectos de la Comunicación de Riesgos en el SRS**

En el análisis de la información obtenida de los entrevistados sobre de lo que entienden por la comunicación de riesgos en salud, cómo debe ser ésta y lo que se hace en las diferentes áreas de ANVISA, dedicadas al control de riesgos para los equipos electromédicos, fueron encontrados varios enfoques, que son expuestos seguidamente.

Es reconocido por los entrevistados que existe comunicación, sólo que esa comunicación en general y la de riesgos en particular posee anomalías, la comunicación no es realizada siempre

centralmente por un canal de ANVISA, como una única cara hacia el exterior de la institución. Se observó que cada área de ANVISA vinculada con los equipos electromédicos hace su comunicación; en algunas ocasiones, lo que se quiere comunicar pasa para el área de Comunicación de ANVISA, actual UNCOM, y en otras ocasiones esto no ocurre. Durante la investigación, esta área tenía el nombre de ASCOM. Sobre la actividad de comunicación, Mercurio dice:

*(...) “a “casa” (Anvisa) comunica o seu risco, bem ou mal ela comunica. Isso hoje é feito de forma departamental, de forma muito individual: a GGLAS faz de um jeito, o pessoal da área de produtos tem lá os seus parceiros com quem eles conversam; isso é feito de forma solta e às vezes nem a gente fica sabendo; a Anvisa, por ter um tema muito grande, um numero muito grande de temas, ela trabalha às vezes, de forma muito separada: medicamentos, cosméticos, produtos pra saúde, hoje, quase como se fossem unidades autônomas; ai eu acho que isso refleti nisso: as ações de comunicações de risco acabam sendo feitas de forma..., quando não é feita aqui, na ASCOM, são feitas acordo com a visão de cada área” (Mercúrio)*

Sobre las actividades que desarrolla UNCOM, con relación a la comunicación de riesgos, se observó que son muy limitadas, operativamente, es la relacionada a la comunicación sobre información de eventos; ésta se centra en la divulgación de su ocurrencia (alertas, posibles riesgos) en el *site* de ANVISA; informaciones entregadas por otras áreas de ANVISA, ya sea vía e-mail o telefónica sobre un hecho determinado. La información es trabajada por UNCOM y enviada a periódicos y otros medios de comunicación, aunque mayormente quedan solo publicadas en el *site* de ANVISA, ya que si no son de interés de estos medios de comunicación, no se publican, lo que limita también el trabajo de comunicación.

En resumen, las actividades de comunicación de riesgos están enmarcadas en actividades de comunicación social, que no es más que la asesoría de prensa y dependen de su aceptación en medios de comunicación externos a ANVISA, como nos resume Mercurio:

*(...) “a gente esta muito apoiado somente na assessoria de imprensa, quando se trata de um caso que não ganha repercussão na imprensa o risco deixa de ter a divulgação que ele deveria ter... O ponto forte da Anvisa, hoje, em termos de comunicação social é a assessoria de imprensa, ou seja, assessoria de imprensa é o relacionamento com os veículos de comunicação: jornal, revista, Tv. A nossa divulgação, inclusive dos riscos da divulgação dos riscos está muito centrada nestes aspectos. Divulgar noticia pra TV, pro rádio, pro jornal, dar entrevista e também do uso do site da Anvisa, ela está muito centrada nisso... ...eu acho que comunicação é um instrumento estratégico pra você promover segurança sanitária... comunicação de risco é um campo mais da saúde.” (Mercúrio)*

Con este planteamiento de Mercurio se aprecia falta de espacio necesario a ser dedicado a la comunicación de riesgos, a su análisis y a crearla en toda su magnitud, así como de un tratamiento más adecuado en respuesta a lo que exige la vigilancia sanitaria en este aspecto.

Durante la investigación también se observó dificultad en la dirección del flujo de información para hacer comunicación en el plano establecido en ANVISA, referido

anteriormente, apreciándose una consistencia mayor en informaciones recibidas en el sentido de fuera para dentro de ANVISA y no a la inversa, esto nos lo precisa Mercurio y Venus:

*“Agora, uma coisa importante no fluxo de comunicação que acontece na Anvisa que eu acho que é uma evidencia de um problema, é que boa parte das demandas surge dos veículos de comunicação para Anvisa, ou seja, do externo pra cá; a gente não está sabendo do problema, aparentemente, esta tudo correndo bem a de repente liga um jornalista e fala..., ....a gente fica sabendo pela publicação no diário oficial. Ai a gente vai correr atrás da área técnica internamente pra saber o que é que esta acontecendo; esse é pior fluxo pra mim porque a gente é pego no contra-pé, de surpresa....” (Mercúrio)*

*“Muito difícil; normalmente, para nós a informação da mídia vem ao contrário, quando eles recebem alguma informação sobre algum desvio ou evento e questionam a Anvisa sobre o que foi feito. É difícil eles pegarem nossas informações e disponibilizarem como uma informação de segurança para o usuário. Normalmente recebemos a informação que a mídia pauta, aquilo que para eles pode dar maior visibilidade... se na avaliação o assunto não der o ibope necessário, eles não pautam” (Vênus)*

En la actividad dentro de comunicación de riesgos, la publicidad es limitada y aun depende de que los medios de comunicación la consideren provechosa del punto de vista propagandista o sensacionalista para que pueda llevarse a cabo su publicación. Se evidencia la necesidad de unir esfuerzos internos y externos a ANVISA y pensar en un proceso de Comunicación de Riesgos en Salud para los equipos electromédicos que influya en el exterior de manera efectiva; un proceso de integración que permita una gestión adecuada en este sentido, lo que aun no se ha logrado, a pesar de tener un área dedicada a la comunicación dentro de una Autoridad Reguladora en Vigilancia Sanitaria. Es interesante la reflexión de Mercurio cuando dice:

*“No meu entender, existe uma lacuna que é o fato de não existir uma estrutura organizacional dentro da ASCOM, ou fora da ASCOM; enfim, uma estrutura pra Anvisa trabalhar a comunicação de risco, porque a comunicação de risco não pode estar limitada a só uma ação, que, por exemplo, a assessoria de comunicação, a assessoria de imprensa...” (Mercúrio)*

Todo esto muestra que ANVISA no cuenta con una Comunicación de Riesgos estructurada que pueda dar respuestas a las exigencias de comunicación de riesgos en salud desde la mirada de vigilancia sanitaria, teniendo en cuenta las otras esferas de gobierno también. El establecer un Sistema de Gestión de Riesgos que vele por el tratamiento a los riesgos de los equipos electromédicos, sería muy apropiado y situaría a Brasil en un nivel alto, con un sistema regulatorio de referencia internacional. Uranio opina:

*“Eu acho que um grande problema ainda é a tal comunicação de risco; nós precisamos de uma maneira de comunicação, tal vez até uma lei obrigando... eu sou a favor de cultura, tem que ser uma coisa cultural” (Urânio)*

Fuera de UNCOM, la mayoría de los entrevistados coinciden en que la comunicación de riesgos es más bien de Tecnovigilancia, que ésta área debe crear mejores condiciones para este trabajo de comunicación, responsabilizándola por esta actividad, y viéndola principalmente, como una acción sólo de la etapa de uso amplio del producto, “mostrando” que algo no anda bien en el desarrollo de esta actividad, según lo presentado en la literatura (OSM, 1998, 2011; FAO, 2007). Se considera, que todas las áreas deben sentirse identificadas en las tareas de comunicación de riesgos; además, esas opiniones permiten pensar que existe una cierta confusión entre lo que son las funciones propias de Tecnovigilancia y las que encierra la comunicación de riesgos en sí.

Los entrevistados mostraron considerar que algunas actividades propias del trabajo de Tecnovigilancia como promover la notificación de incidentes adversos a través de NOTIVISA u otras vías, y comunicar el resultado de investigaciones de estos incidentes, o de hacer alertas sanitarias es igual o encierra toda la actividad de comunicación de riesgos, en toda su magnitud; esto no descarta que tengan aspectos en común, porque Tecnovigilancia comunica un posible peligro a ocurrir. Por tanto, se constata la necesidad de elevar el conocimiento por parte de los profesionales sobre lo que compone la actividad de comunicación de riesgos para la salud y de como ésta debe desarrollarse.

Se observaron, también, diferentes apreciaciones sobre como se debe hacer comunicación de riesgos, no existiendo dudas entre los entrevistados en que se hace comunicación de riesgos dentro de ANVISA y hacia fuera. Ejemplos citados por los entrevistados, que les asegura un trabajo de comunicación realizado, son: la exigencia del mapa de riesgos del equipo; al realizar las inspecciones internacionales de BPFC; comunicación de otorgamiento de registros y exigencia de revalidación de registro; consideran también que se realiza a través de reuniones periódicas con INMETRO, Certificadoras de productos y Asociaciones de Empresas Productoras, Distribuidoras o Importadoras; asimismo, cuando se evalúa riesgo a través del Manual de Usuario; o se disparan alertas sanitarias; y cuando la información es publicada en el *site* de ANVISA y en otros medios de comunicación, si es aceptada su publicación.

Las VISA, por su lado, mostraron que la comunicación de riesgos es importante y la realizan cada una en su jurisdicción, revelando falta de un trabajo integrado con la participación de todos los interesados. Se encontraron algunas opiniones interesantes que merecen ser expuestas en la voz de los entrevistados:

*“Então a gente precisa ter essa comunicação. Quando a gente tem alguma coisa é isso... essa questão da comunicação do risco; eu não tenho tanto a inter-face da comunicação do risco com outros estados; eu não tenho, por exemplo, que me reportar a Anvisa porque o serviço não anda. Então, o que eu faço é fazer toda a comunicação dentro do Estado, naquilo que*

*cabe. Então, eu me informo, a regulação do estado... descubro que dentro de um serviço meu de saúde ou hospital qualquer está usando uma agulha, por exemplo, ou qualquer outro produto que esteja dando problema; aí assim, eu faço uma comunicação a outra gerência, que comunica a Anvisa que dá um alerta pro Brasil todo, dizendo: “olha, estamos tendo problema com esse tipo de produto, verifiquem aí”. E aí, está com uma inspeção na indústria daquele produto, que pode está em Minas e pode está em outro Estado. Então essa é a nossa comunicação do risco” (Europa)*

*(...) “aqui a comunicação de risco, nós fazemos através de comunicados em Diário Oficial do Estado; então, por exemplo: vamos fazer uma inspeção e verificamos, por exemplo, um produto sem registro, um produto sem registro vai ter consequência, essa empresa vai ter que tirar esse produto do mercado. Como é que a gente trabalha? nossos comunicados funcionam dessa maneira; nesse comunicado a diretora do órgão dá determinações para essa empresa, ele já foi atuada, já está interditado o estoque que ele tem lá ou não tinha estoque, já foi deflagrado que ele comercializou tudo, então nós fazemos a publicação no DOE (Diário Oficial do Estado), falando dessa atuação que está expressamente deliberada, está determinado qualquer comercialização e o uso desse produto; e esse comunicado nós encaminhamos para Brasília e o que a gente espera é que Brasília sempre publique a resolução a nível nacional. O Código de Defesa do Consumidor ele já é claro, é obrigado a fazer “recall” daquilo que implica um risco à saúde pública, um produto que não está avaliado pela ANVISA, ele implica em risco sim, até porque tem um aspecto legal também envolvido, então, ele é obrigado a fazer o “recall” disso e a demonstrar à autoridade sanitária. Esses nossos comunicados são bem exigentes, já têm um padrão; faço a publicação e o responsável pelo produto no mercado é obrigado a tomar providências, o procedimento é o mesmo” (Terra)*

*“Comunica o relatório, quem tem ciência dele é o fabricante, quando é certificado é pra Anvisa; quando é alvará fica só no estado e empresa. A não ser que... durante a inspeção foram verificadas infrações sanitárias e aí teve que interditar, notificar; então, (em) alguns casos, aí é publicada uma notificação no meio oficial daqui do estado” (Titânia)*

Se aprecia como la comunicación de riesgos en las VISA tiene el mismo enfoque de ANVISA, fundamentalmente, resumida en realizar la notificación de un incidente adverso, hacer su investigación y colocar una alerta. Siendo éstas actividades de tecnovigilancia, que comunican riesgos, pero que no es lo definido para la Comunicación de Riesgos en su completa expresión y funcionalidad, como es reflejada por estudiosos del tema (OMS, 1998; 2011; Villarraga, 2010).

Es importante el hecho de que todos coinciden en que la comunicación de riesgos en salud es una actividad esencial y que ésta se realiza con sus altas y bajas. Sin embargo, en la investigación no queda claro sobre si la comunicación que se realiza incluye aspectos importantes como: si la calidad de la comunicación (métodos, lenguaje) es efectiva?; sobre el empleo y asimilación de esta información comunicada a o por los posibles interesados es la adecuada?; ni si se consiguió identificar el comportamiento de su resultado, ni la realización de su análisis con vistas a una retroalimentación y mejora. Se aprecia un trabajo departamental, no unificado, sin estrategias de trabajo común, ni misión única.

Además, constatado el hecho de que ANVISA y VISA no cuentan con una estructura organizada y convergente a la actividad de Comunicación de Riesgos, tal como es vista y entendida en la literatura revisada (OMS, 1998; 2011; FAO, 2007; Rangel, 2008), preocupa porque

ésta actividad debería influir en el actuar de los fabricantes, servicios de salud y en el trabajo de los Gerentes de Riesgos de los Hospitales Centinelas con relación a un enfoque dirigido a varias acciones de vigilancia; por ejemplo, al proceso de notificación de incidentes adversos.

Esta realidad identificada en la investigación para los equipos electromédicos, no niega el hecho que dentro de ANVISA están presentándose algunos enfoques que puedan ayudar a promover una cultura más ligada al estudio de los riesgos asociados a las tecnologías para la salud y su comunicación, lo que se muestra insuficiente. Uno de estos enfoques se constata por un trabajo de Cunha (2008), donde expone las dimensiones del riesgo sanitario, dadas como evaluación, administración y comunicación de riesgos, convocando a un trabajo en estas direcciones. Esta posición de Cunha, afianza la necesidad de organizar la actividad de gestión de riesgos de forma más colegiada y activa dentro del SNVS.

Es conocido también que, generalmente, la comunicación de riesgos ha sido objeto de poca atención, dándole un mayor espacio a la evaluación de los riesgos, en detrimento del análisis de riesgos (FAO, 2007), no cerrando el ciclo de la gestión de riesgos al no comunicar esos resultados adecuadamente. Entendiendo, que al no identificarse un enfoque de sistema de gestión de riesgos y, por consiguiente, un programa de comunicación de riesgos dentro del SNVS, que atañe a los equipos electromédicos, estas actividades posiblemente no se desarrollan en correspondencia a las exigencias de la tecnología y de los receptores interesados.

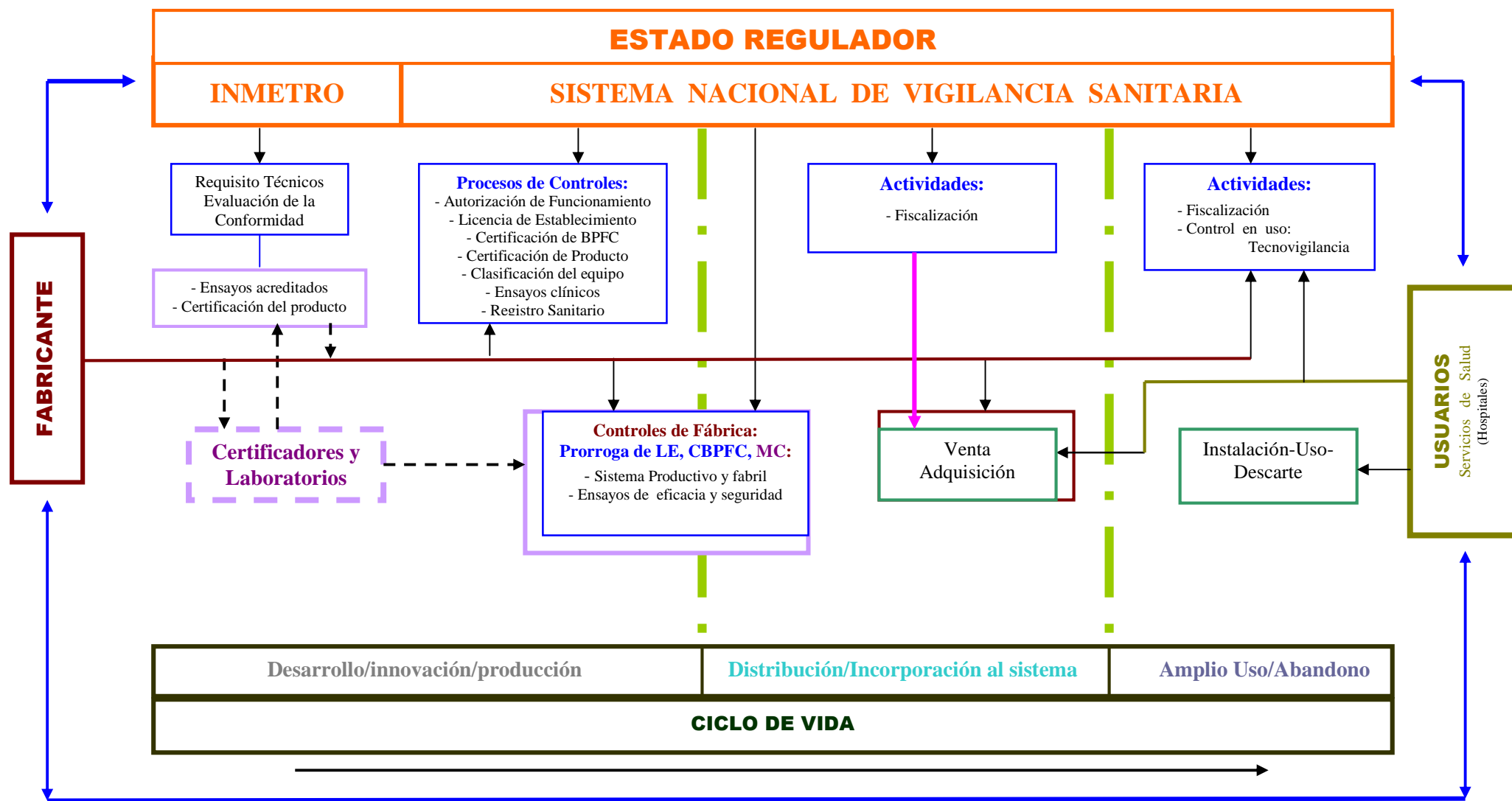
El análisis de cómo se manifestó en el estudio la actividad de comunicación de riesgos, corrobora la necesidad en salud de desarrollar la comunicación de riesgos como un proceso interactivo de intercambio de informaciones sobre el riesgo y formas de reducirlo entre individuos, grupos e instituciones con participación en esta acción, en función del control sanitario que desarrolla la vigilancia sanitaria, siendo un desafío establecer competencia comunicativa de los riesgos asociados a la salud.

Se observó, asimismo, la necesidad de un estudio dirigido a lo que es comunicación de riesgos en salud y como esta actividad debe ser desarrollada en el sistema regulatorio sanitario, objetivando una acción de control de riesgos permanente en la vigilancia sanitaria de los equipos electromédicos, estando organizada a través del SNVS. Asimismo sería útil conformar una estructura, no física, ni departamental, que posibilita ejercer la comunicación de riesgos. Puede ser un equipo o grupo de trabajo “*ad hoc*” de comunicación de riesgos. Donde: a) se discutan resultados de evaluación de los riesgos y administración de riesgos; b) sean identificadas las partes/instituciones pertinentes interesadas, internas y externas al SNVS; c) sean realizados análisis de metodologías más adecuadas para comunicar los riesgos en función del público receptor; d) preparar los mensajes básicos; y e) supervisar la eficacia de la comunicación



realizada, con el fin de brindar confianza en el proceso de análisis de los riesgos, consiguiendo comunicarlos. Un trabajo en este sentido podría estar más volcado a un proceso estratégico dentro del SNVS, que daría resultados positivos en función de incrementar la seguridad y la promoción en salud, y la comunicación de riesgos.

Expuestos los aspectos fundamentales del ejercicio del control sanitario identificado en el proceso regulatorio estudiado para el control de los riesgos, se entendió conveniente a través de la Figura 12 visualizarlos y presentar como se entrelazan e intervienen con los elementos mostrados en la figura 5, conjuntamente con las etapas del ciclo de vida, hacia donde estas acciones son dirigidas. En la figura, el color verde oscuro representa el ciclo de vida con sus etapas objeto de control sanitario en los momentos regulatorios, dividiendo de forma imaginaria el proceso regulatorio donde aparecen los controles sanitarios a realizar por cada institución o entidad responsable y/o participante; el color azul de las saetas representa la acción que ejerce el Estado con sus instituciones reguladoras sobre las entidades reguladas; el color lila representa la actividad que realizan los OCP y los LET fuera del sector salud; el color marrón representa al Fabricante y el color verde olivo al Usuario (servicios de salud). La línea continua muestra el flujo de los controles que son realizados total o parcialmente según lo establecido en regulaciones partiendo de cada área responsabilizada y participante, la discontinua muestra los controles realizados por entidades que no son parte del sector salud-público y la saeta de color rosa muestra la ejecución casi nula del control sanitario establecido en regulación.



Fuente: Elaboración propia

Figura 12. Diagrama del proceso de control sanitario brasileño para la administración de riesgos de los equipos electromédicos.

#### 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Estudios de este tipo al sistema regulatorio para los equipos electromédicos en todo el ciclo de vida, hasta el momento, no se tiene constatación con ese enfoque, sino en algunos casos puntuales como acciones independientes de la vigilancia sanitaria, relativas a la actuación de la autoridad reguladora federal o dirigidos a determinados servicios de salud.

Los elementos presentados en la construcción del marco referencial sirvieron de orientación y posibilitaron profundizar en los temas de tecnología para la salud, riesgos asociados, la conformación del sistema regulatorio sanitario, como estos elementos son vistos en el proceso para la administración de riesgos, en el caso Brasil, a través del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y la regulación sanitaria para la protección de la salud, en función de la seguridad de los equipos electromédicos.

El sistema regulatorio estudiado para los equipos electromédicos se encuentra en fase de construcción. Se constató fragilidades en la gestión de los segmentos involucrados y los controles sanitarios, particularmente, en los relacionados a la Certificación de Producto, que es responsabilidad del sector privado.

Con el estudio del sistema regulatorio, son descritos y analizados: aspectos de la base regulatoria aplicada por la vigilancia sanitaria a los equipos electromédicos, los segmentos (instituciones/entidades) involucrados en los controles sanitarios ejercidos en los distintos momentos del ciclo de vida de los equipos, las características y el ejercicio de estos controles.

El trabajo describe y analiza las prácticas actuales de los controles sanitarios a los equipos electromédicos, en base a dos equipos trazadores: ventilador pulmonar y mamógrafo, el proceso regulatorio y las limitaciones que se presentan en la operacionalización del sistema regulatorio.

La base regulatoria, aunque extensa, presenta lagunas e insuficiencias, muestra no atender a las necesidades de la práctica actual de los controles. Los entrevistados expresan acatar y cumplir lo legislado. Sin embargo, no siempre se observa esta correspondencia por diferentes causas, entre estas: limitado conocimiento regulatorio, insuficientes recursos y profesionales, además, cierta resistencia de las VISA en aplicar textualmente las regulaciones federales, especialmente cumplir el qué y cómo establecidos para el ejercicio de los controles sanitarios. Esto se constata en los resultados del trabajo en varios ejemplos y las dificultades que esto acarrea en el sistema.

El proceso actual de adopción de las recomendaciones internacionales dificulta la ejecución efectiva de los controles sanitarios, especialmente la certificación de producto y registro sanitario.

Las acciones para el control de riesgos de los equipos electromédicos a través del control sanitario influyen e intervienen de forma secuencial en todas las etapas del ciclo de vida de estos equipos, debiendo proporcionar un ciclo en espiral ascendente en el desarrollo del sistema, tendiendo a mostrar una mejora continuada de eficacia y seguridad, según se concluye del análisis de las regulaciones y de las entrevistas. No obstante, en la realización de estos controles no se observa ese flujo, requiriendo de una mayor atención por parte de ANVISA y los otros servicios de vigilancia sanitaria, en función de que estos controles sean ejecutados adecuadamente, haciéndolos más efectivos, evitando una práctica mecanizada (automatizada) de los mismos; asimismo, tomar mayor entendimiento y conocimiento en que los controles de sanitarios están destinados a administrar los riesgos asociados a los equipos electromédicos, es decir, elevar la cultura del control de riesgos.

A pesar de que en la revisión documental y las entrevistas está presente la responsabilidad del Estado en la regulación sanitaria para la protección de la salud de la población y en la ejecución de los controles correspondientes, se constató como resultado de la investigación que en la práctica existen controles que se encuentran en manos del sector privado, fuera del sector salud.

La nomenclatura de los controles sanitarios establecidos por el SNVS, para la administración de los riesgos en el sistema regulatorio para los equipos electromédicos, cubre todo el ciclo de vida de los equipos, pretendiendo disminuir riesgos asociados. No obstante, la no observancia de las regulaciones y de estos controles, en ocasiones, y las limitaciones encontradas, pueden originar equipos pocos o no eficaces y seguros, conducir al detrimento del desarrollo y efectividad del sistema, y por ende, de las acciones de protección de la salud, misión de la vigilancia sanitaria

El proceso de regulación sanitaria es frágil: profesionales insuficientemente calificados, no adecuada observancia de los controles y, consecuentemente, el detrimento de los resultados. La fragilidad está reforzada por la casi ausencia de mecanismo de retroalimentación configurado por la Tecnovigilancia.

No se cubren todos los equipos electromédicos, sino dos equipos trazadores y lo que a éstos atañe, por lo que no pueden ser generalizados los resultados del estudio, no obstante, los hallazgos sugieren que las limitaciones aparecen en todo el sistema regulatorio.

A pesar de que el análisis de los documentos y las entrevistas realizadas a las autoridades reguladoras concuerdan en que se hace comunicación de riesgos relativa a los equipos electromédicos, el estudio muestra como en la práctica ésta es departamental y deficiente, carece de un programa organizado y único, lo que hace que no se tenga en cuenta aspectos importantes de la comunicación de riesgos.

La vigilancia epidemiológica, en la visión de los entrevistados, se muestra como una fuente de estudios de causa/efecto y propuesta de estrategias a considerar en el desarrollo de la vigilancia sanitaria, pudiendo dar lugar a un mejor control y prevención de riesgos, y la comunicación adecuada de éstos.

El presente trabajo puede estimular el interés en hacer otros estudios relativos a la regulación sanitaria brasileña, que permitan profundizar en temas sobre los equipos electromédicos, tales como: particularidades de las acciones para el control de riesgos; regulación sanitaria y autoridades reguladoras; evaluación de la tecnología; gestión de riesgos y comunicación de riesgos; sistema de gestión de riesgos en hospitales; vigilancia de incidentes adversos; políticas de desarrollo e innovación en tecnologías y su control; el mercado de los equipos electromédicos, vigilancia epidemiológica como fuente de evidencias técnica válidas para la realización de vigilancia sanitaria, entre otros más.

Las limitaciones del trabajo están relacionadas a la obtención de los datos por poca disponibilidad de referencia bibliográfica, insuficiente acceso a la información oficial a través de informantes-clave (evasivas) y un acceso restringido a la ejecución de las prácticas. Además el poco tiempo para la ejecución de la investigación de un tema sobre el sistema de salud brasileño, complejo y aún poco estudiado, lo que atenta contra la obtención de un mayor conocimiento sobre el sistema regulatorio estudiado.

A las limitaciones para la obtención de los datos durante la investigación y su análisis, se suman los aspectos culturales y organizacionales de Brasil, mostrado a través de su diversidad, por ser un país de enormes dimensiones y con una estructura legal que brinda la posibilidad, a cada Estado y Municipio, de establecer sus disposiciones y manejos internos a partir de las leyes y otras regulaciones emitidas por los órganos federales, en este caso ANVISA; esto posibilita la aplicación o ejecución de un mismo control sanitario de maneras distintas.

En consecuencia a estas limitaciones, no sería posible extrapolar integralmente las conclusiones de este trabajo sobre la regulación sanitaria brasileña a todo el territorio nacional de forma uniforme; ni afirmar que la información obtenida, presentada y analizada sea encontrada, en detalles, en todos los estados por igual, ni posible de ser aplicada en todos los estados y municipios del país, homogéneamente.

El estudio permitió visualizar las prácticas del control sanitario, posibilitando así, subsidios para su discusión, sirviendo de preámbulo para profundizar en el análisis de la regulación sanitaria para los equipos electromédicos.

Este estudio estimula proponer a los gestores del SNVS algunas recomendaciones sobre el sistema regulatorio estudiado y sus componentes, en cuanto a:

- Monitoreo o supervisión sobre el sistema regulatorio aplicado a los equipos electromédicos, en todo el ciclo de vida del producto, con el objetivo de que exista una observancia de las regulaciones establecidas para el control de riesgos, participen profesionales capacitados y competentes en el ejercicio de los controles y éstos sean realizados en la práctica con el rigor técnico-regulatorio logrando controles más efectivos.
- Revisión de la base regulatoria del sistema con la participación activa de todos los involucrados, desde el inicio de su elaboración y aplicación en las diferentes áreas y momentos regulatorios. Además, permita en alguna medida disminuir las brechas presentes en algunas regulaciones federales; en ocasiones, son influyentes o determinantes de los resultados.
- Supervisión más efectiva por parte de ANVISA e INMETRO en cuanto a la observancia de las regulaciones que intervienen en los controles
- Mayor control por parte de la Autoridad Reguladora sobre el resto de las entidades ejecutoras de los controles sanitarios en cuanto a la observancia de las regulaciones, especialmente sobre regulaciones emanadas de las VISA.
- Desarrollo de acciones dirigidas al incremento de la cultura técnico-regulatoria en las entidades y profesionales del sistema regulatorio, entendida como conocimiento y comprensión del trabajo regulatorio con enfoque técnico, en la ejecución de los controles sanitarios de los equipos electromédicos.
- Ampliación de la interacción e interrelación entre las instituciones ejecutoras de los controles posibilitando un mejor flujo de información interna y externa, en el ámbito de los Servicios de Vigilancia Sanitaria locales y ANVISA.
- Fomentación de nuevas líneas de investigación sobre los equipos electromédicos, como parte del trabajo cotidiano de las vigilancias sanitaria y epidemiológica en articulación con las instituciones académicas y de investigación.
- Realización de estudios dirigidos al establecimiento de un programa (plan) de comunicación de riesgos y a como esta actividad debe ser desarrollada dentro del

sistema regulatorio, organizada a través del SNVS, pasando a ser una acción de control en la vigilancia sanitaria de los equipos electromédicos de forma más efectiva.

- Fomentación de estudios dirigidos a viabilizar la ejecución de la adopción de recomendaciones internacionales, especialmente las dirigidas a normas técnicas para la evaluación de la conformidad de los equipos electromédicos.
- Realización de estudios sobre causas y determinantes de las limitaciones observadas en su gestión y operacionalización de los controles sanitarios, con vistas a mayor eficiencia y efectividad en el desempeño de las funciones.
- Formulación del perfil profesional necesario para el ejercicio de los controles sanitarios a los equipos electromédicos y la calificación de los profesionales. Analizar la posibilidad de estimular la existencia de graduaciones universitarias que respondan a las exigencias de la vigilancia sanitaria.
- Análisis de las causas que frenan el proceso de descentralización entre las esferas de gobierno y trazar estrategias que permitan la aceleración de esta actividad, considerando que la municipalización con el necesario apoyo técnico y político de conjunto con la implantación de las regulaciones y tenencia de profesionales capacitados, contribuiría a ejercer adecuadamente los controles de su competencia.
- Unificación de las áreas de inspección y registro sanitario de ANVISA con vistas a una mayor eficiencia en los resultados de las actividades del control sanitario de sus competencias, en lo que respecta a equipos electromédicos, el que aumentaría el foco de sus acciones de un modo más particular hacia cada equipo en cuestión, mejorando la eficiencia de los controles y reduciendo las limitaciones presentadas.
- Evaluación de las prácticas actuales en los controles sanitarios a los equipos electromédicos, en función de la eficacia y seguridad de éstos en uso; especialmente en la Certificación de Producto, Fiscalización Sanitaria del Producto y las prorrogas del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Registro Sanitario, evitando que sean otorgados sin tener los fabricantes y el equipo las condiciones técnico-regulatorias.
- Análisis sobre la responsabilidad actual en el control sanitario Certificación de Producto, potestad dada a entidades privadas, fuera del sector salud. Actividad que requiere de una intervención fiscalizadora más depurada sobre su ejecución.

Posibilidad de pasar este control a instituciones o autoridades reguladoras con la necesaria capacitación técnico-regulatoria en los equipos electromédicos.

- Inclusión, durante la inspección sanitaria para el control de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, de la comprobación mediante evidencias válidas de que el producto que está siendo colocado en el mercado corresponde al que le fue otorgado el registro sanitario, cerrando el ciclo de controles en función del equipo al retroalimentar el proceso en cuanto a la observancia de lo regulado.
- Evaluación de las actividades del análisis de riesgos y de gestión de riesgos realizadas por el fabricante, a través de evidencias válidas, dentro del proceso de Certificación del Producto; algo que aun no se ha normalizado, ni identificado como necesario por el sistema regulatorio.
- Utilización de la herramienta de Evaluación de Tecnologías en Salud, como actividad que puede proporcionar subsidios para la adquisición y manutención de los equipos en el sistema de salud brasileño, lo que posibilitaría también contar con evidencias válidas importantes (técnicas, económicas y políticas de inclusión de tecnologías) en los momentos regulatorios del sistema; facilitando, además, desarrollar acciones de evaluación/monitoreo en servicios de salud, llegando así, a definir patrones de la calidad y eficacia de atención en el sistema de salud.



## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

ABIMO, Sitio da Associação Brasileira de la Industria de Artículos y Equipos Médicos, Odontológicos, Hospitalarios y de Laboratorios Disponible en: <<http://www.abimo.org.br/>; [http://www.abimo.org.br/novo/content.php?page=HISTORICO\\_PT](http://www.abimo.org.br/novo/content.php?page=HISTORICO_PT)>. Acceso en: en.2011.

ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + emenda 1:1997. Norma general para ensayo de los requisitos de seguridad de equipos electromédicos.

ABNT NBR IEC 60 601.1: 2010. Equipamento eletromédico. Arte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Segunda edição no Brasil. Esta Norma aplica-se à segurança básica e ao desempenho essencial de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. Adoção da terceira edição da IEC 60-601.1:2005. Publicação: oct. 2010.

ABNT NBR ISO 13485:2004. Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.

ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005. Versão Corrigida 2: 2006. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

ALMEIDA F.N. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: Costa, E.A. Org. *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*, [no prelo]; 2008. p. 19-43.

ALMEIDA F.N., CASTIEL, L.D., AYES, J.R. *Riesgo: concepto básico de la Epidemiología*. Salud Colectiva, Buenos Aires, 5 (3): 323-344, Septiembre-Diciembre, 2009.

ANVISA. CPROD/GGIMP e Silva J.C.O. Coordenação de Inspeção de Produtos, 2008. Disponible en: <[http://www.abecbpf.com.br/pdf/CPROD\\_Geral.pdf](http://www.abecbpf.com.br/pdf/CPROD_Geral.pdf)>. Acceso en: dic./2010.

ANVISA. Contrato de Gestão e desempenho, que entre si celebram a União por intermédio do Ministério de Saúde, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Atualização no ano 2008. Disponible en: <[http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/2\\_Contrato\\_Gestao.pdf](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/2_Contrato_Gestao.pdf)>.

ANVISA. MS/GGTPS/GEQUIP. Regulamentação Anvisa/MS em Produtos para Saúde Aplicada a Equipamentos Terapêuticos e de Diagnóstico a Laser. Disponible en: <<http://www.inmetro.gov.br/painelsetorial/palestras/RegulAnvisa.pdf>>. Acceso en: /12/2010.

ANVISA. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF, 2010.

ANVISA. GQUIP/GGTPS. Ordenamento Normativo de Equipamentos médicos na ANVISA. Brasília, Outubro de 2010. Disponible en: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/539c6880443b04debe74ff2cb370e1c9/Ordenamento+Normativo+GQUIP+v.3.2.pdf?MOD=AJPERES>>.

ANVISA. UTVIG, MELCHIOR S.C. Tecnovigilância: Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde no Brasil. II Foro Internacional y Nacional de Tecnovigilancia. Colômbia, 17 de junho de 2010 Disponible en: <<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Memorias/ANVISA.pdf>>.

ANVISA. Portal, 2009 Disponible en: <<http://www.Anvisa.gov.br>>

ANVISA. Portal, 2010. Disponible en: <<http://www.Anvisa.gov.br>>.

ANVISA. Legislación, Disponible en: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>>. Acceso en: nov. 2010.

BAIN, J. Barriers to New Competition. Cambridge, Mass: Harvard University, 1956.

BALLENILLA, T. M. *La Evaluación Estatal y el Registro de Equipos Médicos en Cuba*. Una nueva cultura. Avances Médicos de Cuba, 2000.

BARRETO, M.L. O conhecimento científico e tecnológico como evidências para políticas e atividades regulatórias em saúde. In : COSTA. Org. et al. *Vigilância Sanitária: desvendado o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008. 180p. ISBN-978-85-232-0520-1.

BECK ULRICH. *Risk Society: Towards a New Modernity*. Published in association with Theory, Culture & Society. 1992. Disponible en: <[http://www.amazon.com/Risk-Society-Modernity-Published-association/dp/0803983468/ref=sr\\_1\\_1/192-0046981-1838571?ie=UTF8&s=books&qid=1226243530&sr=1-1](http://www.amazon.com/Risk-Society-Modernity-Published-association/dp/0803983468/ref=sr_1_1/192-0046981-1838571?ie=UTF8&s=books&qid=1226243530&sr=1-1)>. Acceso en: nov. 2088.

BECK, U. *World Risk Society*. Cambridge: Polity Press, 2003.

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 8.080, Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Publicada: 19 de Setembro de 1990.

BRASIL. Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 9.782, Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicada: 26 de janeiro de 1999.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego Secretaria de Segurança e Saúde no trabalho. Portaria nº 25, de 29 de dezembro de 1994. Trabalho Seguro. Aprovar o texto da Norma Regulamentadora n.º 9 - Riscos Ambientais, que passa a ter a seguinte redação. Disponible en: <[http://www.trabajoseguro.con/Portarias/port\\_25\\_1994\\_mapa\\_de\\_riesgo.html](http://www.trabajoseguro.con/Portarias/port_25_1994_mapa_de_riesgo.html)>. Acceso en: nov. 2008.

BRASIL. Portaria Federal nº 453, de 1 de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Conselho nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial. Resolução nº 4, de 2 de dezembro de 2002. DOU de 04/12/2002 (nº 234, Seção 1, pág. 100).

BRASIL. Portaria nº 354, Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. Publicada: 11 de agosto de 2006.

BRASIL. Portaria MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS.

BRASIL. Ministério de Saúde. “Saúde no Brasil: contribuições para a Agenda de Prioridades de Investigação”. Ministério de Saúde, 304 p. Serie de textos Básicos de Saúde, 2006. ISBN 85-334-1199-5.

BRASIL. MS. Ministério de Saúde, 2010. Disponible en: <<http://portal.saude.gov.br/saude/>>.

BRASIL. SES-MG. Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, 2010. Disponible en: <<http://www.saude.mg.gov.br/>>.

BRASIL. Brasil-SES-SP. Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, 2010. Disponible en: <<http://www.saude.sp.gov.br/>>.

BRASIL. OCDE- *Relatório sobre a Reforma Regulatória Brasil Fortalecendo a governança para o crescimento*. Disponible en: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0e0cd80041bc70f2adf1fd255d42da10/RelatorioReformaRegulatoria.pdf?MOD=AJPERES>>, y <<http://www.direitodoestado.com/palestras/BRASIL%20-%20FORTALECENDO%20A%20GOVERNANA%20PARA%20O%20CRESCIMENTO.pdf>>. Acceso en: dic. 2010.

BREYER, S. *Breaking the vicious circle – toward effective risk regulation*. Cambridge: Harvard University Press. 1993.

CANADA, Food and Drugs Act (R.S., 1985, c. F-27). Disponible en: <<http://laws.justice.gc.ca/eng/F-27/index.html>>. Acceso en: dic. 2010.

CASTELLS, M. *Globalización, identidad y Estado en América Latina*. Temas de Desarrollo Humano Sustentable. Santiago: pnud, 1999.

CFIA. *Risk Communication Framework*. 2001. Disponible en: <<http://www.aphis.usda.gov/oieamericas/cfiarisk.pdf>>. Acceso en: dic.2010.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária, saúde e cidadania. In: CAMPOS, F. E. D.; WERNECK, G. A. F. Org. *Vigilância sanitária*. Belo Horizonte: Coopmed, v.4, 2001.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: Proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL M.Z., ALMEIDA FILHO N. *Epidemiologia & Saúde*, 6ª ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003, p.357-87.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Hucitec-Sobravime, 2004.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da Saúde*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. 2004b.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: Contribuições para o debate no processo de elaboração da Agenda de prioridades de Pesquisa em Saúde In: *Saúde no Brasil: contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa*. Ministério da Saúde, 304 p. Serie de textos Básicos de Saúde, 2006. ISBN 85-334-1199-5.

COSTA, E. A. Org. et al. *Vigilância Sanitária: desvendado o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008. 180p. ISBN-978-85-232-0520-1.

COSTA & ROZENFELD. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROSENFELD S. Org. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000: 15-40.

CUBA. ASAMBLEA NACIONAL DEL PODER POPULAR, Cuba Ley N° 41. Ley de la Salud Pública. 1983. Disponible en: <[http://www.cubanet.org/ref/dis/41\\_salud\\_publica.htm](http://www.cubanet.org/ref/dis/41_salud_publica.htm)>. Acceso en: 17 jun. 2008

CUBA. MINSAP/Reglamento Cubano. *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, aprobado por la Resolución Ministerial No 184/08. Gaceta Oficial dic. 2008.

CUNHA M.C. *Gerência geral de inspeção e controle de insumos, medicamentos e produtos*. 2008. Disponible en: <<http://www.abecbpf.com.br/palestras/pdf/ggimp%20hospitalar%202008.pdf>>.

DIRECTIVE 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007. Modificó las directivas 93/42/EEC, 98/79/EC y 90/385/EEC. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:en:PDF>>. Acceso en: ene.2011

DONOVAN P., OÑATE X., BRAVO G., RIVERA M. T. *Niñez y Juventud en Situación de Riesgo: La Gestión Social del Riesgo*. Una revisión bibliográfica. Última década. vol.16 n.28 Santiago ago. 2008:51-78. ISSN 0718-2236.

ECRI Institute. Disponible en: <<https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>>. Acceso en: nov. 2010.

ECRI, Institute. *New Terms to Universal Medical Device Nomenclature System*. News Release, 07 jul. 2010. Disponible en: <[https://www.ecri.org/Press/Pages/4,000 New Terms to Universal Medical Device Nomenclature System.aspx](https://www.ecri.org/Press/Pages/4,000%20New%20Terms%20to%20Universal%20Medical%20Device%20Nomenclature%20System.aspx)>. Acceso en: dic. 2010.

ESQUIVEL, S Y. *Evaluación del requisito de la seguridad técnica en el contexto regulador de los equipos médicos*. Tesis de Maestría en Ciencias de Bioingeniería. Centro Universitario José Antonio Echevarría. Universidad de la Habana, 2001.

EUROPEAN Directive 2007/47/ec of the European Parliament and of the Council. 5 September 2007. Amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.

EUROPEAN HTA Collaboration. Disponible en: <[https://www.eunetha.net/upload/Fact\\_sheet/Sept19EUnetHTAFactsheet.pdf](https://www.eunetha.net/upload/Fact_sheet/Sept19EUnetHTAFactsheet.pdf)>. Acceso en: 05 nov.2008.

FAO. *Comunicación de riesgos. Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma, 2007. Disponible en: <<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1140s/a1140s10.pdf>>.

FELDMAN MD; PETERSEN AJ; KARLINER LS; TICE JA. *Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment*. 23 Suppl 1:57-63, 2008.

FDA. Disponible en: <<http://www.fda.gov>>. Acceso en: nov. 2010.

FIGUEIREDO V. *Produção social da tecnologia*. São Paulo: EPU; 1989. ISBN: 851280100X.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *FDA Modernization Act of 1997*. EUA: FDA; 1998. Medical Devices Regulations. Disponible en: <<http://www.fda.gov>>. Acceso en: nov. 2010.

GADELHA, C. A. *O complexo industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da Saúde*. Ciência & Saúde Coletiva, 2003. 8(2), p. 521-535.

GIDDENS, A. *Sociología*. Madrid: Alianza, 2000.

GHTF/SG1/N41R9. Global Harmonization Task Force. *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*. GHTF, 2005

GHTF Global Harmonization Task Force. *Design for Patient Safety in a Global Regulatory Model*. 3rd Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC)-Funded Seminary on Harmonization of Medical Device Regulation. may, 2006. Disponible en: <<http://www.ghtf.org/conferences/conferences.htm>>

GHTF, Global Harmonization Task Force. Disponible en: <<http://www.ghtf.org>>. Acceso en: dic. 2010.

HERNDON J.H.; HWANG R.; BOZIC K.J.; BOZIC K.H. *Healthcare technology and technology assessment*. Department of Orthopedic Surgery, Massachusetts General Hospital, 55 Fruit Street, Boston, MA, USA. Eur Spine J; 16(8):1293-302, 2007 Aug.

HOOD, C., ROTHSTEIN, H., BALDWIN, R. *The government of risk: understanding risk regulation regimes*. New York, Oxford University Press, 2004.

IEC 513:1976. Aspectos básicos del concepto de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.

IEC/TR 60513:1994. Aspectos básicos del concepto de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.

IEC 601-1: 1977. Seguridad de los equipos electromédico. Primera parte: Requisitos generales. (Primera edición)

IEC 60601-1: 1988. Equipos electromédico. Primera parte: Requisitos generales para la seguridad. (Segunda edición)

IEC 60601-1: 2005. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. AENOR. (Tercera edición)

INMETRO. Portaria n° 86, de 03 de abril de 2006. Aprova o Regulamento de Avaliação da Conformidade para equipamentos eletromédicos.

INMETRO. Portaria n° 179, de 16 de junho de 2009. Aprovar, para sua fiel observância, o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL e, dos Selos de Identificação do INMETRO.

INMETRO. Portaria n° 350, de 06 de setembro de 2010. Aprova os requisitos de Avaliação da Conformidade para equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária. Disponible en: <<http://www.inmetro.gov.br>>.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, 2010. Disponible en: <<http://www.inmetro.gov.br/inmetro/>>.

INMETRO. Relatório Técnico. Painel Setorial de INMETRO. Programa da avaliação da conformidade de equipamentos eletromédicos. Divulgação da proposta da UEC 60 601-1 e levantamento da problemática para a implantação. Diretoria de Inovação e Tecnologia e Coordenarão dos painéis setoriais. Disponible en: <<http://www.inmetro.gov.br/painelsetorial/palestras/RelatoEletromedicos.PDF>>. Acceso en: dic. 2010

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, 2011. Disponible en: <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratoriosAcreditados.asp>>. Acceso en: ene. 2011.

INMETRO. Acordo de Reconhecimento Mútuo. Disponible en: <<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/recmutuo.asp>>. Acceso en: dic. 2010.

ISO 10993. A Practical Guide to ISO 10993-1: 2003 Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing. Disponible en: <<http://www.devicelink.com/mddi/archive/98/01/023.html>>. Acceso en: sept. 2008

ISO 13485:2003 e 2005. Productos Sanitarios. Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos con fines regulatorios. AENOR.

ISO 14971:2007 Productos para la salud. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. AENOR. M40540:2007.

ISO 17025:2005. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

ISO/IEC Guía 51:1999. Aspectos de seguridad. Directrices para su inclusión en normas. AENOR.

KRAUSS-SILVA, L. *Avaliação tecnológica em Saúde: questões metodológicas e operacionais*. Cad. Saúde Pública v.20 supl.2 Rio Janeiro, 2004. ISSN 0102-311X. Disponible en: <[http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0102-311X2004000800015&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0102-311X2004000800015&script=sci_arttext&tlng=pt)>. Acceso en: nov. 2008.

LEITE H. J. D. *Vigilância Sanitária em serviços de Saúde: risco e proteção da Saúde em serviços de hemodíalises*. Tese de doutorado em Saúde Pública. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade de Bahia, 2007.

LEITE H.J.D., NAVARRO M.V.T. Risco potencial um conceito de risco operativo para a vigilância sanitária. In: COSTA A.E. Org. *Vigilância Sanitária temas para debate*. 2009. ISBN: 978-85-232-0652-9, pag. 61-82.

LÓPEZ PARDO C. *La reforma sanitaria en América Latina y el Caribe*. Universidad de La Habana. Rev. Cubana Salud Pública v.23 n.1-2 Ciudad de La Habana ene.-dic. 1997. ISSN 0864-3466 version on-line. Acceso: 11/08/2008.

LUCCHESI G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. [tese de doutorado] São Paulo: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.

MARIMBERT, J. *Sanitary risk: medicinal products and medical devices*. Rev Prat; 55(18):2026-32, 2005 Nov 30. ISSN: 0035-2640.

MATHENY ME; OHNO-MACHADO L; RESNIC FS. *Monitoring device safety in interventional cardiology*. Department of Radiology, Harvard Medical School, Boston, MA, USA. J Am Med Inform Assoc; 13(2):180-7, 2006 Mar-Apr.

MATUS, 1997. *Los tres cinturones del gobierno: gestión, organización y forma*. Fundación Altadir. Caracas. ISBN 980-074371-5. Disponible en: <<http://www.true.net/~cmatus>>.

McKINLAY JB, MARCEAU LD. *The end of the golden age of doctoring*. Int J Health Serv 32:379-416; 2002.



MDIC/INMETRO. Portaria n° 350, de 06 de setembro de 2010. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2010. Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária.

MERCOSUR. Reunión de coordinadores nacionales para la VIII Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR. República del Paraguay, 1999. Disponible en: <[http://www.google.com/costom?q=cache:eJ9-UzbqG4YJ:www.mercosulsaude.org/espanhol/reuniones/actas/CN\\_1\\_99/Acta\\_1\\_99\\_index.htm+control+MERCOSUR&hl=pt-BR&ct=clnk&cd=5](http://www.google.com/costom?q=cache:eJ9-UzbqG4YJ:www.mercosulsaude.org/espanhol/reuniones/actas/CN_1_99/Acta_1_99_index.htm+control+MERCOSUR&hl=pt-BR&ct=clnk&cd=5)>. Acceso: 11 mayo. 2008.

MINAYO S.MC. *La artesanía de la investigación cualitativa*. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2009. p.133.

MOLAK, V. (ed.), 1997. *Fundamentals of Risk Analysis and Risk Management*. Boca Raton: Lewis Publishers.

NAVARRO M. V. T *Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: Uma abordagem de Vigilância Sanitária* Tese de Doutorado em Saúde Pública. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia, 2007.

NAVARRO M. V. T *Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária*. Salvador: EDUFBA, 2009 ISBN 078-85-232-0620-8.

NIGHTINGALE, STUART L. *Reglamentación de alimentos, medicamentos y dispositivos médicos en los Estados Unidos de América*. Forum mundial de la salud; 8(4):503-512, 1987.

NRC (National Research Council), 1983. *Risk Assessment in the Government: Managing the Process*. Washington DC: National Academy Press.

NOTICIAS. *CÉSIO 137 - 20 anos da tragédia em Goiânia*. 1997 Disponible en: <<http://www.maisacao.net/noticias.php?id=97>>. Acceso en: feb. 2011.

OCDE/GD (94)59. *Improving the quality of laws and regulations: economic, legal and managerial techniques*. Organization for Economic Co-operation and Development, Paris 1994. Disponible en: <[http://www.mfcr.cz/cps/rde/xbcr/mfcr/OECD\\_Regulation\\_Quality\\_Tools\\_1994.pdf](http://www.mfcr.cz/cps/rde/xbcr/mfcr/OECD_Regulation_Quality_Tools_1994.pdf)>. Acceso en: oct. 2010.

OCDE/GD. Report on Regulatory Reform, 1997.

OCDE/GD. Review of regulatory reform, Paris, 1999.

OCDE/GD. Reforma regulatoria en México, vols. I y II, París, 2000.

OIML, International Organization of Legal Metrology. Disponible en: <<http://www.oiml.org/>>. Acceso en: sept. 2010

OMENN, G. S, FAUSTMAN, E. M. *Risk assessment and risk management*. In: DETELS, R; MCEWEN, J; TANAKA, H. Oxford Textbook of Public Health, Oxford University press, fourth edition, 2005.

OMS/OPS *Developing Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean*, ISBN 92 75 073777-5, 1998. Disponible en: <<http://www.paho.org/english/HSP/hsp-OP-115.htm>>. Acceso en: ag. 2008.

OMS. *The Application of Risk Communication of Food Standards and Safety Matters, a Joint FAO/WHO Expert Consultation*. Rome, Italy, 2-6 February 1998. Disponible en: <<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/feb1998/en/index.html>>. Acceso en: feb. 2011

OMS. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. World Health Organization. Geneva. ISBN 92 4 154618 2. 2003. Disponible en: <<http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241546182.pdf>> Acceso en: may. 2008.

OMS. *Risk Communication*. Disponible en: <<http://www.who.int/foodsafety/micro/riskcommunication/en/>>. Acceso en: feb. 2011.

OMS. World Health Organization Report. *Why do health systems matter?*. [S.l.]: WHO, 2000. The definition of to recognize, tough to define, Albany Times-Union. November 12, 2009.

OPS. *Declaração de ALMA-ATA. Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde Alma-Ata*, URSS, 6-12 de setembro de 1978. Disponible en: <<http://www.opas.org.br/coletiva/uploadArq/Alma-Ata.pdf>>. Acceso en: dic. 2010.

OPS/OMS, HERNÁNDEZ, A. *Red de evaluación de tecnología en salud de latino América*. Primer Foro Nacional de tecnologías en salud. OPS/OMS, 2005. Disponible en: <<http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/hta2005/ing-antonio-hernandez2.pdf>> Acceso en: ago. 2008.

OPS/OMS. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. *Reunión de Consulta sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos: informe final*. Washington, D.C; Organización Panamericana de la Salud; dic. 1999. 38 p. (OPS. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología, 17).

OPS/OMS. *International workshop on the regulation of medical devices: Andean region: final report*. Washington, D.C; Health Pan-American Organization; 2001. 17 p.

PAIM, J. S. (2006) *Atenção à Saúde no Brasil*. In: *Saúde no Brasil: contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa*. Ministério da Saúde, 304 p. Serie de textos Básicos da Saúde, 2006. ISBN 85-334-1199-5.

PAIM, J.S. Modelos asistenciais. Reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde. In : COSTA E.A. Org. et al. *Vigilância Sanitária: desvendado o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008. 180p. ISBN-978-85-232-0520-1.

PAHO/WHO/OHTA, INFANTE A. *La Evaluación de Tecnologías en Salud y la Calidad de la Atención*, OPS/OMS 2004 Disponible en: <[www.calidadensalud.org.ar/Documentos/Jornadas/Dr.%20Infante.pps](http://www.calidadensalud.org.ar/Documentos/Jornadas/Dr.%20Infante.pps)>. Acceso en: nov. 2008

PAZ, M.A.S.; GARCIA, R. Segurança em equipamentos de monitoramento em sala cirúrgica e UTI - oxímetro, capnógrafo, monitor de EGC e monitor de pressão. In: SCHIABEL, H; SLAETS, A.F.F; COSTA E.A, FONTOURA L.; BAFFA F.O; MARQUES, P.M.A. *Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde*. São Carlos, s.n, 1996. p.157-8.

PHILIPPA, M., RIVERA S.J.C. *Cómo transmitir la evidencia a los pacientes: El médico como comunicador de riesgo*. Revista médica de Chile versión impresa ISSN 0034-9887 Rev. méd. Chile v.134 n.3 Santiago mar. 2006. doi: 10.4067/S0034-98872006000300019. SciELO. Disponible en: <[http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872006000300019&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872006000300019&script=sci_arttext&tlng=pt)>. Acceso en: dic. 2010

PORTARIA CVS 1, de 1/22/2007 - Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem



adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências. ((*Republicada em 24/03/2007 - Retificada em 29/03/2007, 04/08/2007, 21/12/2007, 11/01/2008, 09/06/2008 e 08/10/2009*)).

PORTARIA CVS-7 de 24 de junho de 2006. Dispõe sobre o Núcleo de Tecnovigilância do Centro de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

PORTO MFS. *Análise de riscos nos locais de trabalho: conhecer para transformar*. São Paulo: Kingraf; 2000.

RAMÍREZ HERNÁNDEZ, F.: (2007) *La política de competencia y el proceso de regulación en México*. Texto completo Disponible en: <[www.eumed.net/libros/2007b/281/](http://www.eumed.net/libros/2007b/281/)>. Acceso en: ago. 2010.

RANDALL H. *Post-marketing surveillance and vigilance for medical devices: the European approach*. Medical Devices Agency, Department of Health, London, England. *Drug Saf*; 24(12):869-72, 2001.

RANGEL M.L.S. Risco, cultura e comunicação na proteção e promoção da saúde. In: *Saúde no Brasil: contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa*. Ministério da Saúde, 304 p. Serie de textos Básicos da Saúde, 2006. ISBN 85-334-1199-5.

REIS M. E D., VICENTE M. G. *Tecnovigilância no Brasil: Evolução e Perspectivas*. Barueri – SP, 2010. Disponible en: <<http://www.cpgls.ucg.br/ArquivosUpload/1/File/V%20MOSTRA%20DE%20PRODUO%20CIENFICA/SAUDE/76.pdf>>.

RESOLUÇÃO SS 625, de 12/14/1994 - Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo.

SILVA, E. L.; MENEZES, E. M. *Metodologia da Investigação e elaboração da dissertação*. Florianópolis: LED/UFSC, 2001.

SOUZA M. C. D. *Regulação sanitária de Produtos para a Saúde no Brasil e no Reino Unido: O caso dos equipamentos eletromédicos* Tese de Doutorado em Saúde Pública. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal de Bahia, 2007.

SUS, SESAB, DEVS, DIVS. *Coletânea de legislação básica em Vigilância Sanitária* vol. 1, Salvador, 1998. Disponible en: <<http://www.ccs.saude.gov.br/VS/publicacoes/arquivos/Legislação%203%20-%20Portaria%20344.pdf>>. Acceso en: 17 jun. 2008.

TOBAR, F., YALOUR, M. R. *Como fazer teses em Saúde pública: conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de Investigação*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002.

VARIAN, H. R. *Microeconomia – Princípios Básicos*. Tradução as 4<sup>ta</sup> edição norte-americana, Rio de Janeiro. Editora Campus, 1999.

VASCONCELOS, E. M. *Complexidade e Investigação interdisciplinar: epistemologia e metodologia operativa*. Petrópolis, RJ: Vozes, 2002.

VICENTE M.G. *Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) – uma visão sobre a funcionalidade e operação do instrumento*. Unidade de Tecnovigilância/NUVIG/ANVISA. Brasília, 8 de dezembro de 2010.

VIEIRA da SILVA LM. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: Hartz, ZMA, Vieira da Silva LM, Org. *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005. p. 15 – 39.

VILLARRAGA M.L. *Risk Communication of Medical Device Failures*. Disponible en: <[http://www.complianceonline.com/ecommerce/control/trainingFocus/~product\\_id=700450](http://www.complianceonline.com/ecommerce/control/trainingFocus/~product_id=700450)>. Acceso en: 23 dic. 2010.

VLACHOS I; KALIVAS D; PANOU-DIAMANDI O. *An electronic post market surveillance system for medical devices*” Department of Electrical and Computer Engineering, Biomedical Engineering Laboratory, National Technical University of Athens. *Computer Methods Programs Biomed*;71(2):129-40, 2003 Jun.

WORD REFERENCE DICTIONARY, 2010. Disponible en: <<http://www.wordreference.com>>. Acceso en: dic. 2010.

YADA, D. *Superação das barreiras de entrada no mercado competitivo: análise das estratégias das pequenas empresas*. 1999. Disponible en: <[http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1999\\_A0580.PDF](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1999_A0580.PDF)>. Acceso: ene. 2011.

ZAVARINI, P. *Management and safety to electromedical equipment*. en: *Argentina*. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Ingeniería. Arquitectura e ingeniería hospitalaria. Buenos Aires, Argentina. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Ingeniería, 1993. p.1-8, tab.

## SITIO WEBS CONSULTADOS

BIREME. Disponible en: <<http://regional.bvsalud.org/local/Site/bireme/homepage.htm> y <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/>>. Último Acceso en: nov. 2010.

BVS, Disponible en: <<http://www.bvscuba.sld.cu/php/index.php>>. Acceso en: 10 oct. 2010.

CAMPUS Virtual de Salud Pública. Disponible en: <<http://portal.campusvirtualsp.org/virtualcampus/drupal/>> y <<http://search.bvsalud.org/cvsp/index.php>>. Último Acceso en: sept. 2010.

CAPEL. Disponible en: <<http://www.periodicos.capes.gov.br/portugues/index.jsp>>. Último Acceso en: oct. 2010.

CDRH. Disponible en: <<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>>. Último Acceso en: dic. 2010.

ESPAÑA. Revista de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria/Gaceta Sanitaria. Elsevier España, S. L., *versión impresa* ISSN 0213-9111, Disponible en: <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_serial&pid=0213-9111&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_serial&pid=0213-9111&lng=es&nrm=iso)>. Último Acceso en: ene. 2010.

FDA. Disponible en: <<http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>>. Último Acceso en: jul. 2010

FIOCRUZ. Biblioteca Virtual en Salud. Disponible en: <<http://bvsfiocruz.fiocruz.br/php/index.php?lang=pt>>. Último Acceso en: 10 jul. /2010

ISC. Teses e Dissertações. Disponible en: <<http://www.isc.ufba.br/teses.php?externa=1>>. Último Acceso en: nov. 2010

LILACS. Disponible en: <<http://lilacs.bvsalud.org/>>. Último Acceso en: jul. 2010

MedLine/PubMed. Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez/>>. Último Acceso en: 30 ago. 2010

MERCOSUR. Disponible en: <<http://www.mercosur.int/>>. Último Acceso en: nov. 2010

RPSP/PAJPH. Disponible en: <<http://journal.paho.org/>>. Último Acceso en: nov. 2010

Cielo. Disponible en: <<http://www.scielo.org/php/index.php>>. Último Acceso en: jun. 2010.

ScienTI. Disponible en: <<http://www.scienti.net/php/index.php?lang=es>>. Último Acceso en: oct. 2010.

## **ANEXOS**

## Anexo A

### CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS EQUIPOS TRAZADORES: VENTILADOR PULMONAR Y MAMÓGRAFO.

El Ventilador Pulmonar es un equipo electromédico, diseñado para auxiliar o sustituir la ventilación pulmonar (una función vital), es utilizado en el tratamiento a pacientes con deficiencia respiratoria, resucitación cardiopulmonar en terapia intensiva y alivio respiratorio.

Posibilita la respiración<sup>86</sup> asistida, auxiliando en la inspiración y expiración pulmonar. Puede provocar complicaciones colaterales, como infecciones respiratorias, sin embargo la relación riesgo/beneficio es favorable, por lo que se usa ampliamente en los servicios de salud. Un modelo de ventilador pulmonar se presenta en la figura 1.



Figura 1. Modelo de Ventilador Pulmonar

El Mamógrafo es un equipo electromédico destinado a realizar mamografía<sup>87</sup>. Utiliza una fuente de Rayos-X<sup>88</sup> -tubo emisor- para la obtención de imágenes radiológicas del tejido mamario; el rayo pasa por la mama al detector de imagen, que es sensibilizado por la diferencia de densidad del tejido -factor de adsorción-; el método permite “ver” detalles por diferencias de tonos de grises.

<sup>86</sup> **Respiración**, del punto de vista fisiológico, es el proceso por el cual un organismo vivo intercambia oxígeno y dióxido de carbono con su medio ambiente.

<sup>87</sup> **Mamografía**, examen de diagnóstico por imagen, con la finalidad de estudiar el tejido mamario, puede detectar nódulos o otras anomalías mamarias. **Nódulo**, una lesión sólida, elevada, con más de 1 cm. de diámetro

<sup>88</sup> **Rayos-X**, son emisiones de ondas electromagnéticas de naturaleza semejante a la de la luz visible. La generación de energía electromagnética se debe a la transmisión de electrones en los átomos, o de la desaceleración de partículas cargadas.

Estas imágenes son analizadas visando emitir un diagnóstico sobre la existencia y características de micro-calcificaciones, tumores y alteraciones de formas en el tejido mole del seno; por lo que es catalogado como equipo de diagnóstico. Este equipo, para su instalación y uso requiere de condiciones constructivas especiales para la protección radiológica, aplicadas en el local donde será realizada la mamografía.

Los riesgos intrínsecos asociados, ponderados en su fabricación, sin un control adecuado pueden dar lugar a daños severos en el tejido mamario por una sobre dosis y otros, lo que despierta una atención particular sobre estos tipos de equipos emisores de Rayos-X. Está comprobado que con un control adecuado del equipo, la relación riesgo/beneficio en el uso es satisfactoria. Un modelo de mamógrafo se muestra en la figura 2.



Figura 2. Modelo Mamógrafo

## **ANEXO B**

### **BASE NORMATIVA DEL SISTEMA REGULATORIO BRASILEÑO PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS**

- Ley n° 5.991 de 17 de diciembre del 1973. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y correlatos.
- Ley n° 6.360 de 23 de septiembre del 1976. Dispone sobre la vigilancia a que son sujetos los medicamentos, las drogas, los insumos farmacéuticos y correlatos, cosméticos, saneantes y otros productos, y proporciona otras providencias.
- Decreto Federal n° 74.170 de 10 de junio del 1974. Reglamenta la Ley n° 5.991, del 17 de diciembre del 1973.
- Decreto Federal n° 79.094 de 5 de enero del 1977. Reglamenta la Ley n° 6.360 del 23 de septiembre del 1976.
- Ley n° 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infracciones a la legislación sanitaria federal, establece las sanciones respectivas, y proporciona otras providencias.
- Ley n° 8.080, Dispone sobre las condiciones para la promoción, protección y recuperación de la salud, la organización y el funcionamiento de los servicios correspondientes y proporciona otras providencias. Publicada el 19 de Septiembre del 1990.
- Ley n° 8.078, de 11 de septiembre del 1990. Dispone sobre la protección del consumidor y proporciona otras providencias.
- Portaria Federal MS n° 1.565 de 26 de agosto de 1994. Define el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y su alcance, esclarece la competencia de las tres esferas de gobierno y establece las bases para la descentralización de la ejecución de servicios y acciones de vigilancia en salud en el ámbito do Sistema Único de Salud.
- IN n° 1, de 30 de septiembre de 1994. Establecer los documentos necesarios para procesos de solicitudes, junto a la Secretaria de Vigilancia Sanitaria - Autorización de Funcionamiento de Empresa.
- Portaria MS n° 2043, de 12 de diciembre del 1994. Instituye el Sistema de Garantía de la Calidad de productos correlatos sometidos al régimen de la Ley n° 6.360, del 27 de septiembre del 1976 y el Decreto n° 79.094, de 05 de enero del 1977.
- Resolución n° 196 de 1996 do Consejo Nacional de Salud y el principio bioético, aprueba las directrices y normas reglamentarias de pesquisas envolviendo seres humanos.
- ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + enmienda 1:1997. Norma general para ensayo de los requisitos de seguridad de equipos electromédicos.
- Portaria SVS-MS n° 453 de 01 de junio de 1998. Aprueba el Reglamento Técnico que establece las directrices básicas de protección radiológica en radiodiagnóstico

médico y odontológico, dispone sobre el uso de los rayos-X diagnósticos en todo territorio nacional y proporciona otras providencias.

- Ley n° 9.782, Define el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, crea la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, y proporciona otras providencias. Publicada el 26 de enero del 1999.
- Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999. Reglamento de la agencia nacional de vigilancia sanitaria, y proporciona otras providencias.
- Portaria MS n° 1104/GM, de 30 de agosto del 1999. Determina a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria la publicación del reglamento técnico sobre la Calidad de los Equipos Electromédicos.
- RDC n° 59, de 27 de junio de 2000. Dispone los parámetros para la auditoria e inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos.
- RDC n° 95, de 8 de noviembre de 2000. Aprobar e instituir el “Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control – BPF&C de Productos para Salud”, definidos como “correlatos” en la Ley n° 6.360, de 23 de septiembre del 1976.
- RDC n° 97, de 9 de noviembre de 2000. Define y caracteriza el termo “grupo de productos” y sus aplicaciones.
- RDC n° 25, de 15 de febrero de 2001. Dispone sobre la importación, comercialización y donación de productos para salud usados y reacondicionados.
- RDC n° 56, de 6 de abril de 2001. Sobre el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos para la salud establecido en anexo, con la excepción de diagnóstico *in Vitro*.
- Decreto n° 3.961, de 10 de outubro de 2001. Altera o Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977 nos artículos. 1°, 3°, 17, 18, 20, 23, 24, 75, 130, 138 e 148.
- RDC n° 185, de 22 de octubre del 2001. Aprueba el Reglamento Técnico que consta en el anexo de esta Resolución, que trata del registro, alteración, revalidación y cancelación del registro de productos médicos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA.
- RDC n° 250, de 20 de octubre de 2004. Dispone la revalidación del registro.
- RDC n° 204, de 6 de julio de 2005. Reglamenta el procedimiento de las solicitudes sometidas al análisis por los sectores técnicos de ANVISA.
- Portaria n° 354, Regimiento Interno de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y proporciona otras providencias. Publicada el 11 de agosto del 2006.
- Portaria de INMETRO n° 86, de 03 de abril de 2006, aprueba el Reglamento de Evaluación de la Conformidad para equipos electromédicos.
- Portaria Anvisa n° 355, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências.
- RDC n° 156, de 11 de agosto de 2006. Dispone sobre el registro, rotulo y re-procesamiento de productos médicos, y proporciona otras providencias.



- RDC n° 32, de 29 de mayo de 2007. Dispone sobre la certificación obligatoria de los equipos eléctricos bajo régimen de Vigilancia Sanitaria y proporciona otras providencias.
- RDC n° 66, de 5 de outubro de 2007. Dispone sobre los criterios para concesión de certificación de buenas prácticas de fabricación, fraccionamiento, distribución y/o almacenamiento de medicamentos, insumos farmacéuticos, productos para salud, cosméticos, perfumes, productos de higiene y saneantes.
- RDC n° 27, de 2 de mayo de 2008. Establece reglas generales para los productos para a salud, cuando fabricados en el Brasil y destinados exclusivamente a la exportación.
- RDC n° 39, de 05 de junio de 2008. Aprueba el Reglamento para la realización de Investigación Clínica y proporciona otras providencias.
- RDC n° 81, de 5 de noviembre del 2008. Dispone sobre el Reglamento Técnico de Bienes y Productos Importados bajo Vigilancia Sanitaria. Revoca las Resoluciones: RDC n° 350/05 y RDC n° 217/06.
- NT n° 02/2008/GGTPS. Atención a los plazos legales.
- Portaria n° 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigaçã em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS.
- RDC n° - 16, de 23 de abril de 2009. Dispone sobre la prorrogación de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Distribución de Productos para Salud y proporciona otras providencias.
- RDC n° 25, de 21 de mayo de 2009. Establece el modo de implantación de la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el registro de Productos para la Salud de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA.
- RDC n° 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
- ABNT NBR ISO 14971: 2009. Sistema de Gestión de Riesgo para todo el ciclo de vida del producto
- ANVISA. Manual para regularización de equipos médicos en la ANVISA Gerencia de Tecnología en Equipos Médicos – GQUIP. Brasília, junio del 2009.
- Instrucción Normativa -IN n° 8, de 8 de julio de 2009. Dispone sobre la lista de normas técnicas exigidas para la certificación de equipos eléctricos bajo régimen de vigilancia sanitaria.
- IN n° 13, de 22 de octubre de 2009. Dispone sobre la documentación para regularización de equipos médicos de las Clases de Risco I y II.
- NT n° 01/2009/GGTPS – Concepto de fabricante en los procesos de registro y censado de productos para salud importados.
- NT n° 02/2009/GGTPS – Orientaciones para la presentar a petición del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control – BPFCA de Anvisa para Fines de registro.

- RDC n° 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- IN n° 7, de 7 de junio de 2010. Establece la relación de equipos médicos y materiales de uso en salud que no se encuadran en la situación de censado, permaneciendo en la obligatoriedad de registro en ANVISA.
- NT n° 01/2010/GQUIP/GGTPS – Certificación INMETRO de equipos eléctricos.
- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial.
- Portaria de INMETRO n° 350, 2010, aprueba los requisitos de la Evaluación de la Conformidad para equipos Eléctricos bajo Régimen de Vigilancia Sanitarias; y, Normas generales y particulares para la evaluación de la conformidad en correspondencia al producto sujeto de certificación.
- ANVISA. Manual de Tecnovigilancia: abordajes para la vigilancia sanitaria de productos para la salud comercializados en Brasil. Brasília, mayo del 2010.
- ANVISA. Portal/Legislaciones, 2010. En: <http://www.Anvisa.gov.br>.

## Anexo C

### MODELO DE LA MATRIZ UTILIZADO PARA LA OBTENCION DE LOS DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN

Categorías		Documentos Oficiales		Entrevistas Semi-estructuradas	Observación Directa
Análít.	Operac.	Fuente	Trecho		
Entidad					
Instituciones/ Entidades	administración pública				
	Objeto social				
	Base Legal				
	Competencia/ Poder decisorio				

Categorías		Documentos Oficiales		Entrevistas Semi-estructuradas	Observación Directa
Analít.	Operac.	Fuente	Trecho		
Instituciones / Entidades	Gestión-Modelo / Actividades / Articulación intersectorial				
	Estructura Organizacional				
	Infraestructura- Instalaciones/rec ursos físicos				
	Limitaciones y Dificultades				

Categorías		Documentos Oficiales		Entrevistas Semi-estructuradas	Observación Directa
Análit.	Operac.	Fuente	Trecho		
Tecnologías de Intervención	Instrumentos/Procesos de Control Sanitario	Registro Sanitario			
		Control en la Comercialización			
		Control durante el uso			
		Limitaciones y Dificultades			
Recomendaciones de Organizaciones Internacionales	Adopción				
	Limitaciones y Dificultades				

## **Anexo D**

### **LISTADO DE TEMAS DE INTERES QUE ORIENTARON LA CONFECCIÓN DE LA GUÍA PARA LAS ENTREVISTAS SEMI-ESTRUCTURADAS**

#### **ANVISA**

Registro-GGTPS/GQUIP, Inspección-GGIMP/GIMP, Tecnovigilancia-UTVIG, Análisis de Laboratorio- GGLAS, Regulaciones Internacionales-CRESI y Unidad de Comunicación-UNCOM-ASCOM.

1. Actividades para control de riesgos de equipos electromédicos –EEM y otras relacionadas con el control sanitario. Documentación legal en vigor y utilización de datos estadísticos. Flujo de información interno. Control que se realiza en Mamógrafo y Ventilador Pulmonar
2. Principales dificultades en el ejercicio de las actividades de control de riesgos
3. Estructura (física, legal, organizacional) para las acciones de control sanitario. Centralización/Descentralización. Necesidad de mudanzas.
4. Recomendaciones emitidas por las organizaciones internacionales tales como GHTF, INAHTA, ECRI Institute u otras relacionadas con la regulación sanitaria de los EEM.
5. Inter-relación entre las actividades de la Vigilancia Epidemiológica y Vigilancia Sanitaria en el control de los EEM
6. Comunicación de riesgos
7. Actividades de intercambio e incorporación de la regulación internacional. Principales dificultades.
8. Relaciones con otras autoridades o instituciones reguladoras, visando el controle de riesgos y el reconocimiento mutuo. Principales dificultades.
9. Inter-relación con las distintas áreas de trabajo de ANVISA. Flujo de la información

## ***VISA Estadual***

1. Actividades de la VISA estadual para el control de riesgos de los EEM. Documentación legal en vigor y utilización de datos estadísticos. Flujo de la información. Control en mamógrafo y ventilador pulmonar
2. Principales dificultades en la ejecución del control sanitario
3. Estructura (física, legal, organizacional) para las acciones de control de riesgos. Centralización/Descentralización. Necesidad de mudanzas.
4. Normativas emitidas por ANVISA y recomendaciones de organizaciones internacionales tales como GHTF, INAHTA, ECRI Institute u otras relacionadas con la regulación sanitaria de los EEM
5. Inter-relación entre las actividades de la Vigilancia Epidemiológica y Vigilancia Sanitaria en el control sanitario a los EEM
6. Comunicación de riesgos

## ***INMETRO***

Participación en el control y evaluación de los riesgos y requisitos de seguridad de EEM durante su ciclo de vida. Certificación de producto. Laboratorios de ensayos afines, participación en los procesos de Acreditación. Recomendaciones emitidas por las organizaciones internacionales.

## ***Organismos de Certificación-Certificadoras***

1. Organización y estructura del trabajo o proceso de Certificación de los EEM. Flujo. Responsabilidades. Dificultades
2. Base técnico-normativa utilizada en vigor. Principales dificultades.
3. Evaluación de la gestión de riesgo para los EEM
4. Laboratorios de ensayos. Proceso de selección y determinación de los ensayos aplicables al producto.
5. Relación de trabajo con los laboratorios de ensayos técnicos, con los Servicios de Vigilancia Sanitaria (ANVISA, VISA) y fabricantes

6. Intercambio sobre el trabajo con otras Certificadora. Vínculo con organizaciones internacionales
7. Proceso de Acreditación de la certificadora por INMETRO.
8. Estructura (física, legal, organizacional) para las acciones de control de sanitario. Necesidad de mudanzas.

### ***Laboratorios de ensayos técnicos***

1. Trabajo del Laboratorio en la certificación de mamógrafo y ventilador pulmonar. Base técnico-normativa utilizada en vigor (normas técnicas). Ensayos acreditados. Principales dificultades.
2. Relación de trabajo con los Servicios de Vigilancia Sanitaria (ANVISA, VISA) y Fabricantes de los EEM. Criterios de confidencialidad.
3. Recomendaciones emitidas por las organizaciones internacionales tales como ISO, IEC, OILM, INAHTA, ECRI Institute u otras relacionadas con la regulación sanitaria de los EEM.
4. Estructura (física, legal, organizacional) para la ejecución de los ensayos. Necesidad de mudanzas.

### ***Fabricante***

1. Estructura y organización de la empresa para el control de riesgos en los EEM. Necesidad de mudanzas.
2. BPF y certificación de mamógrafo o ventilador pulmonar. Base técnico-normativa utilizada.
3. Relación con Laboratorio de Ensayos y los Servicios de Vigilancia Sanitaria (VISA y ANVISA). Instrumentos de control sanitario (AFE, LE, Certificación de BPFC, Registro, Fiscalizaciones e Inspecciones)
4. Comercialización de los EEM
5. Participación de la empresa en el Sistema de Tecnovigilancia
6. Relación con los servicios de salud.
7. Recomendaciones emitidas por las organizaciones internacionales tales como GHTF, INAHTA, ECRI Institute u otras relacionadas con la regulación sanitaria de los EEM



### *Serviços de Saúde – Hospitais*

1. Procedimientos para la adquisición de EEM por el hospital
2. Controles de mamógrafo y ventilador pulmonar. Principales dificultades. Monitoreo o seguimiento de los EEM instalados.
3. Manutención y asistencia técnica
4. Sistema de pesquisa de opinión de usuario.
5. Estructura y organización para el control de riesgos en los EEM. Necesidad de mudanzas.
6. Notificación de incidentes adversos. Dificultades.
7. Relación de trabajo con los Servicios de Vigilancia Sanitaria (ANVISA, VISA) y Fabricantes.
8. Inter-relación entre las actividades de la Vigilancia Epidemiológica y Vigilancia Sanitaria en el control de los EEM

## **Anexo E**

### **PREGUNTAS REALIZADAS DURANTE LAS ENTREVISTAS SEMI- ESTRUCTURADAS A LOS SEGMENTOS VISITADOS**

Dados pessoais, cargo ou atividade que desempenha em sua instituição relacionada com o controle sanitário de riscos e outras ações da vigilância sanitária para os EEM.

#### **I. ANVISA**

##### **Registro - GGTPS/GQUIP**

1. Como se desenvolve as atividades de controle de riscos em equipamentos eletromédicos? Existem dificuldades? Por favor, explique.
2. Como se faz o registro de um EEM?
3. Você já participou em alguma atividade de vigilância de controle dos riscos e avaliação de equipamentos como Mamógrafo e/ou Ventilador Pulmonar? Qual? Como foi desenvolvido o trabalho de controle? Por favor, explique.
4. Quais riscos relacionados a estes equipamentos são considerados na análise dos pedidos de registro? Existem limitações na análise? Utiliza-se informação decorrente de resultados de outros controles? Por favor, explique.
5. Opine sobre o arcabouço legal em vigor para o controle de riscos dos EEM? Por favor, justifique.
6. São utilizados dados epidemiológicos sobre o perfil de saúde da população no controle de equipamentos eletromédicos? Por favor, explique.
7. No ato do registro são levadas em conta as propostas de organizações internacionais tais como GHTF, INAHTA, ECRI Institute ou outras relacionadas com a regulação dos EEM? Explique.
8. Como descreveria as relações entre os setores da sua organização envolvidos no tema EEM? Quais as principais dificuldades? Por favor, explique.
9. Qual a qualificação dos profissionais que trabalham no controle de riscos dos EEM? Por favor, explique.
10. Você considera necessário alguma mudança na estrutura (física, legal, organizacional, etc.) onde trabalha para torná-la mais adequada às ações de proteção da saúde da população? Opine sobre a Centralização/Descentralização da atividade? Por favor, justifique.
11. ANVISA desenvolve alguma atividade de controle durante a comercialização dos EEM? Por favor, explique.
12. Em sua opinião, se faz comunicação de riscos em sua área de trabalho? Por favor, explique.

13. Que outros aspectos de seu interesse, gostaria de acrescentar?

### **Inspeção - GGIMP/GIMP**

1. Qual a qualificação necessária para o profissional que realiza inspeções? Ela é cumprida? Por favor, explique.
2. Como é realizada a atividade de inspeção? Qual a(s) finalidade(s) da atividade? Existem dificuldades? Por favor, explique.
3. Teve oportunidade de participar de uma avaliação de mamógrafo e/ou ventilador pulmonar? Você pode descrever?
4. Quais riscos são considerados na avaliação destes equipamentos? Por favor, explique.
5. Opine sobre o arcabouço legal em vigor para o controle de riscos destes EEM na sua área? Por favor, justifique.
6. Na atividade de inspeção, você utiliza dados estatísticos para subsidiar a inspeção? Que tipo de dados? Qual a fonte? Por favor, explique.
7. No desenvolvimento da atividade de inspeção leva-se em conta as propostas de organizações internacionais tais como GHTF, INAHTA, ECRI Institute ou outras relacionadas com a regulação dos EEM? Por favor, explique.
8. Como descreveria as relações entre os setores da sua organização envolvidos no tema EEM? Quais as principais dificuldades? Por favor, explique?
9. Você mudaria alguma coisa na estrutura (física, legal, organizacional, etc.) onde trabalha para torná-la mais adequada nas ações de proteção da saúde da população? Opine sobre a Centralização/Descentralização da atividade? Por favor, justifique.
10. Que outros aspectos de seu interesse gostaria de acrescentar?

### **Tecnovigilância**

1. Como se desenvolve a atividade de tecnovigilância dos EEM, visando o controle de riscos? Existem dificuldades? Por favor, explique.
2. Participou de alguma atividade de tecnovigilância para o controle dos riscos e avaliação de Mamógrafo e/ou Ventilador Pulmonar? Você pode descrever?
3. Quais riscos são considerados na avaliação destes equipamentos? Por favor, explique.
4. Opine sobre o arcabouço legal em vigor para o controle de riscos dos EEM na sua área. Por favor, explique.
5. Na atividade de tecnovigilância consideram-se as propostas de organizações internacionais tais como GHTF, HTA, ECRI Institute ou outras relacionadas com a regulação dos EEM? Por favor, explique.

6. Além da tecnovigilância, quais outras atividades regulatórias, ações e instrumentos de controle são desenvolvidos na pós-comercialização dos equipamentos? Como se executam? Por favor, explique.
7. Qual é a qualificação dos profissionais que trabalham na tecnovigilância no controle de riscos para os EEM? Por favor, explique.
8. Como descreveria as relações entre os setores da sua organização envolvidos no tema EEM? Quais as principais dificuldades? Por favor, explique.
9. Você considera necessário alguma mudança na estrutura (física, legal, organizacional, etc.) onde trabalha para torná-la mais adequada às ações de proteção da saúde da população? Opine sobre a Centralização/Descentralização da atividade? Por favor, justifique.
10. Em sua opinião se faz comunicação de riscos em sua área de trabalho? Por favor, explique.
11. Que outros aspectos de seu interesse gostaria de acrescentar?

### **Regulação Sanitária Internacional**

1. Com relação aos equipamentos eletromédicos, como se desenvolve a atividade de intercâmbio e incorporação da regulação internacional e com outras agências ou instituições reguladoras, visando o controle de riscos? Por favor, explique.
2. Qual é a qualificação dos profissionais que trabalham neste setor? Por favor, explique.
3. Que atividades você desenvolve no seu trabalho que estão relacionadas com a regulação e vigilância sanitária dos EEM? Por favor, explique.
4. Quais as principais dificuldades que apresenta na execução de seu trabalho? Como descreveria as relações entre os setores da ANVISA envolvidos no tema EEM? Por favor, explique.
5. Você considera necessário alguma mudança na estrutura (física, legal, organizacional, etc.) onde trabalha para torná-la mais adequada às ações de proteção da saúde da população? Por favor, justifique.
6. Que outros aspectos de seu interesse gostaria de acrescentar?

### **Análise Laboratorial e Comunicações**

1. Com relação aos equipamentos eletromédicos, quais as atividades que realiza? Como se desenvolvem essas atividades para o controle dos riscos? Por favor, explique.
2. Qual é a qualificação dos profissionais que trabalham neste setor? Por favor, explique.
3. Quais as principais dificuldades que apresenta na execução de seu trabalho? Como descreveria as relações entre os setores da ANVISA envolvidos no tema EEM? Por favor, explique.
4. Na atividade desta área consideram-se as propostas de organizações internacionais relacionadas com a regulação dos EEM? Por favor, explique.

5. Você considera necessário alguma mudança na estrutura (física, legal, organizacional, etc.) onde trabalha para torná-la mais adequada às ações de proteção da saúde da população? Por favor, justifique.
6. Que outros aspectos de seu interesse gostaria de acrescentar?

## **II. VISA Estadual.**

1. Como se desenvolve a atividade na VISA estadual visando o controle de riscos dos EEM? Principais dificuldades? Por favor, explique.
  - Coordenação das inspeções de BPF para sua certificação
  - Licenças e autorizações de funcionamento
  - Outras atividades afins
2. Opine sobre o arcabouço legal em vigor para o controle de riscos dos EEM? Por favor, justifique.
3. Desenvolve atividades de Tecnovigilância? Os dados epidemiológicos são considerados no controle sobre equipamentos eletromédicos? Por favor, explique.
4. Na atividade de VISA se leva em conta propostas de organizações internacionais, tais como GHTF, INAHTA, ECRI Institute ou outras relacionadas com a regulação dos EEM adotadas pela ANVISA? Por favor, explique.
5. Durante a comercialização e pós-comercialização de Mamógrafo e Ventilador Pulmonar, é desenvolvida alguma atividade de controle?
6. Quais riscos são considerados nas atividades da VISA? Existem limitações? Por favor, explique.
7. Qual é a qualificação dos profissionais que trabalham nesta área? Por favor, explique.
8. Você considera necessário alguma mudança na estrutura (física, legal, organizacional, etc.) para torná-la mais adequada nas ações de proteção da saúde da população? Opine sobre a Centralização/Descentralização das atividades que realiza? Por favor, justifique.
9. Em sua opinião se faz comunicação de riscos na sua área de trabalho? Por favor, explique.
10. Que outros aspectos de seu interesse, gostaria de acrescentar?

## **INMETRO**

1. Qual é a participação do INMETRO no controle e avaliação dos riscos e segurança dos equipamentos eletromédicos? Por favor, explique.
2. Como é a participação do INMETRO no processo de Acreditação dos laboratórios de ensaios dos EEM? Por favor, explique.

#### **IV. Organismo Certificador**

1. Como se desenvolve o trabalho da Certificadora no que diz a respeito dos equipamentos eletromédicos? Organização e estrutura para a certificação do produto? Fluxo de trabalho. Principais dificuldades? Por favor, explique.
2. O relatório que recebe o fabricante é elaborado pelo laboratório ou pela Certificadora? Possibilidade de ver um.
3. Tempo de duração do processo de certificação?
4. Avaliação da gestão de risco desenhada pelo fabricante para o produto?
5. Como se desenvolve o processo de seleção e determinação dos ensaios aplicáveis no produto?
6. Opine sobre o arcabouço legal em vigor para certificação dos EEM no Brasil? Por favor, justifique.
7. Quais critérios de seleção dos laboratórios são aplicados? Dificuldades? Como é a resposta dos laboratórios no processo, o cumprimento dos prazos? Existe algum tipo de seguimento sobre o trabalho dos laboratórios durante o processo de Certificação de um produto? Por favor, explique.
8. Qual é a qualificação dos profissionais que trabalham nesta área? Por favor, explique.
9. Como se desenvolve o processo de Acreditação da Certificadora, opinião do processo no Brasil? Ver Certificado.
10. Se as propostas de avaliação e certificação do produto, no controle de riscos, realizadas pelas organizações, tais como GHTF, IEC, ISO e outras, forem adotadas pela Certificadora, como se desenvolveria esta atividade de adoção? Teria alguma especificidade no que diz a respeito dos equipamentos eletromédicos? Por favor, explique.
11. Desenvolve-se algum tipo de intercambio sobre processos de avaliação e certificação de produto com outras instituições certificadoras nacionais ou internacionais ou outros organismos dedicados ao tema, visando o controle de riscos dos equipamentos? Por favor, explique.
12. Você considera necessário alguma mudança na estrutura da Certificadora (física, legal, organizacional, etc.) para torná-la mais adequada nas ações de avaliação e certificação do produto? Por favor, justifique.
13. Como descreveria as relações entre a Certificadora e as entidades que tem a haver com o processo de Certificação (fabricantes e laboratórios) relativo aos equipamentos eletromédicos? Dificuldades? Por favor, explique.
14. Que outros aspectos de seu interesse, gostaria de acrescentar?

## **V. Laboratórios**

1. Como se desenvolve o trabalho do Laboratório? Está acreditado para realizar ensaios? Os ensaios realizados com o Mamógrafo e Ventilador Pulmonar estão acreditados? Principais dificuldades? Por favor, explique.
2. Há critérios de confidencialidade estabelecidos no Laboratório? Por favor, explique.
3. Como se desenvolvem os serviços que sua entidade presta a Fabricantes, Serviços de Vigilância Sanitária (VISA, ANVISA) no caso destes equipamentos? Como descreveria as relações com estas instituições? Por favor, explique.
4. Que opina sobre o arcabouço legal (normas jurídicas e técnicas) em vigor para o controle de riscos ou avaliações desses equipamentos? Por favor, explique.
5. Levam-se em conta as propostas de organizações internacionais, tais como ISO, IEC, INAHTA ou outras relacionadas com a avaliação dos EEM? Por favor, explique.
6. Que outros aspectos de seu interesse, gostaria de acrescentar?

## **VI. Fabricante**

1. Como se organiza o controle de riscos na fabricação dos EEM em sua empresa? Por favor, explique.
2. Opine sobre as BPF para o controle dos riscos e avaliação do Mamógrafo, no seu ciclo de vida? Por favor, explique.
3. Opine sobre o arcabouço técnico e normas em vigor para o controle de riscos de Mamógrafo ou Ventilador Pulmonar na sua empresa? Por favor, justifique.
4. Você considera necessário alguma mudança na estrutura (física, legal, organizacional, etc.) para torná-la mais adequada às ações de controle de riscos associados a Mamógrafo ou Ventilador Pulmonar em sua área de ação? Por favor, justifique.
5. Para a certificação do produto, qual laboratório de ensaios presta esse serviço? Como qualificaria a qualidade e tempo de execução deste serviço nos laboratórios reconhecidos pela ANVISA? Por favor, explique.
6. Como se desenvolve a comercialização dos equipamentos? Quem fiscaliza essa atividade? Por favor, explique.
7. A atuação da ANVISA (AFE, LF, Certificação de BPF e Registro) ajuda nos interesses da empresa para o controle dos equipamentos? Por favor, explique.
8. Como considera as Fiscalizações e Inspeções desenvolvidas pelo Serviço de Vigilância Sanitária (VISA)? Por favor, explique.

9. A empresa tem alguma participação no Sistema de Tecnovigilância da ANVISA? Por favor, explique.
10. Como descreveria as relações entre sua empresa e os serviços de saúde onde tem equipamentos instalados? Por favor, explique.
11. Que outros aspectos de seu interesse, gostaria de acrescentar?

## **VII. Serviços de Saúde - Hospitais**

1. Como se dá o processo de aquisição de equipamentos eletromédicos pelo hospital? Leva-se em conta o estabelecido pelos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária? Por favor, explique.
2. Opine sobre os controles do Mamógrafo e Ventilador Pulmonar que se realizam no hospital? Existe alguma atividade de monitoramento ou acompanhamento do funcionamento destes equipamentos? Principais dificuldades? Por favor, explique.
3. Quando ocorrem incidentes adversos (queixas técnicas e eventos adversos), que tipos de ações se realizam? Por favor, explique.
4. Como se desenvolve a manutenção destes equipamentos, pelo hospital ou assistência técnica desenvolvida pelo fabricante de Mamógrafo e Ventilador Pulmonar? Por favor, explique.
5. Das atividades realizadas na sua instituição para a redução dos riscos pelo uso dos Mamógrafos e Ventiladores Pulmonares, quais delas você considera mais efetiva? Por favor, explique.
6. Existe algum sistema de coleta de opiniões e sugestões de usuário? Por favor, explique.
7. Os dados epidemiológicos sobre o perfil de saúde da população são considerados no controle sobre equipamentos eletromédicos? Por favor, explique.
8. Como descreveria o trabalho do Serviço de Vigilância Sanitária (VISA) com relação ao mamógrafo e ventilador pulmonar na sua instituição? Por favor, explique.
9. Que outros aspectos de seu interesse, gostaria de acrescentar?



## ANEXO F

### GUÍA DE TEMAS PARA LA REALIZACIÓN DE LA OBSERVACIÓN DIRECTA

#### *ANVISA y VISA Estadual*

1. Organización del trabajo, flujo del trabajo de las actividades de control sanitario. Centralización/Descentralización
2. Flujo sobre el proceso de registro, concesión del registro sanitario
3. Actividades regulatorias, acciones e instrumentos de controles realizados durante la comercialización y la post-comercialización de los EEM (Registro, Inspección-Fiscalización y Tecnovigilancia)
4. Inter-relación entre ANVISA y VISA Estadual
5. Relación entre los trabajadores y áreas de trabajo
6. Relación con las entidades con las que realiza el control.

#### *Fabricante*

1. Proceso productivo del equipo mamógrafo o ventilador pulmonar  
Elementos de BPF:
  - Política de la calidad para con los EEM
  - Control de los procesos: proyecto, adquisición de insumos, producción, almacenamiento y asistencia técnica a usuario. Pontos críticos
  - Inspecciones, testes, no conformidades y reclamaciones, medidas correctivas
2. Relación entre los trabajadores y áreas de trabajo. Porte y aspecto del profesional.
3. Percepción de los trabajadores sobre:
  - Conocimiento de su trabajo
  - Tiempo de actividades
  - Condiciones de trabajo
  - Opinión sobre el flujo productivo

### ***INMETRO – Certificadora – Laboratorios***

1. Organización y estructura del trabajo relacionada al mamógrafo y ventilador pulmonar
2. Regulaciones y normativas aplicadas
3. Ensayos y evaluaciones. Metodologías aplicadas.
4. Sistema de control de la calidad y de acreditación

### **Servicios de Salud - Hospitales**

1. Desenvolvimiento y organización del servicio.
2. Protocolos de control de riesgos
3. Relación entre el equipo de trabajo y el EEM
4. Manutención y su verificación

## Anexo G

### ATRIBUCIONES DE LAS ÁREAS DE ANVISA QUE REALIZAN CONTROL SANITARIO

Acciones Sanitarias	Áreas de ANVISA	Atribuciones y competencias
Inspección y Control	Coordinación de Inspección de Productos (CPROD)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proponer la concesión y la cancelación de la autorización de funcionamiento de empresas, que ejercen la actividad con productos en el área de saneantes domisanitarios, cosméticos, perfumes, productos de higiene y productos para la salud.</li> <li>2. Proponer la concesión y cancelación del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos en su área de competencia</li> <li>3. Coordinar, supervisar y evaluar, en el nivel nacional, la ejecución de las actividades de inspección sanitaria en el área de saneantes domisanitarios, cosméticos, perfumes, productos de higiene y productos para la salud.</li> <li>4. Participar de actividades de inspección sanitaria en el ámbito del MERCOSUR, y en otros países.</li> <li>5. Divulgar y promover la aplicación de normas resultantes de acuerdos internacionales.</li> <li>6. Implantar, en conjunto con los niveles estadual, distrito y municipal, los mecanismos de inspección en su área de competencia y el cumplimiento de normas y patrones de interés sanitario, respetada la legislación pertinente.</li> <li>7. Participar en la elaboración de normas y patrones relacionados a las actividades de inspección sanitaria de saneantes domisanitarios, cosméticos, perfumes, productos de higiene y productos para la salud.</li> <li>8. establecer e implantar criterios que garantizan el controle y la evaluación de riesgos y sus puntos críticos en el área de saneantes domisanitarios, cosméticos, perfumes, productos de higiene y productos para la salud.</li> <li>9. Adoptar y proponer medidas correctivas al controle de riesgos y sus puntos críticos en el área de saneantes domisanitarios, cosméticos, perfumes, productos de higiene y productos para la salud, con vista a eliminar, evitar o minimizar riesgos.</li> <li>10. Coordinar, organizar y mantener la medición y el registro sistemático de factores de importancia para controlar el riesgo.</li> <li>11. Reglamentar, controlar y fiscalizar los productos y servicios que envuelvan riesgos a la salud en el área de su competencia.</li> </ol>

<b>Acciones Sanitarias</b>	<b>Áreas de ANVISA</b>	<b>Atribuciones y competencias</b>
Registro Sanitario	Gerencia de Tecnologías en Equipos (GQUIP)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Planificar, orientar, coordinar y supervisar el proceso de formulación e implantación de directrices y normas técnicas y operacionales sobre equipos de uso en salud en establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria.</li> <li>2. Apoyar el desarrollo y actualización de los sistemas de informaciones referentes a empresas y equipos de uso en salud.</li> <li>3. Definir e implantar el sistemático trabajo referente al control de riesgos, calidad y costos, en lo que respecta a las cuestiones de equipos médicos de uso en salud, en establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria.</li> <li>4. Orientar en cuanto a la reglamentación y certificación de equipos de uso en salud y de establecimientos productores de esos equipos.</li> <li>5. Desarrollar mecanismos de articulación, integración e intercambio con establecimientos productores, con instituciones públicas gubernamentales y no gubernamentales, nacionales e internacionales, con vista al conocimiento y el control de los equipos de uso en salud.</li> <li>6. Analizar y emitir parecer circunstancial y conclusivo en los procesos referentes al registro de equipos de uso en salud, llevando en consideración la identidad, calidad, finalidad, eficacia, actividad, seguridad, riesgo, preservación y estabilidad de los productos bajo régimen de vigilancia sanitaria.</li> </ol>

Acciones Sanitarias	Áreas de ANVISA	Atribuciones y competencias
Tecnovigilancia	Unidad de Tecnovigilancia (UTVIG)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Planificar, coordinar e implantar la vigilancia de los eventos adversos y quejas técnicas de notificación en productos para la salud -equipos, productos de diagnósticos de uso <i>in vitro</i> y materiales de uso en salud-.</li> <li>2. Monitorear, analizar e investigar las notificaciones de quejas técnicas y ocurrencia de eventos adversos con sospecha de involucramiento de productos para la salud.</li> <li>3. Monitorear el comercio y utilización de productos para la salud en desacuerdo con la legislación sanitaria vigente.</li> <li>4. Realizar en conjunto con los demás órganos del sistema nacional de vigilancia sanitaria, acciones de tecnovigilancia.</li> <li>5. Proponer programas especiales de monitoreo de la calidad de productos para la salud, en conjunto con los Laboratorios de Salud Pública y Laboratorios de la Red Metrológica, por medio de la realización de análisis previstas en la legislación vigente.</li> <li>6. Proponer programas especiales de evaluación de la calidad y seguridad de equipos para la salud, en conjunto con otros órganos.</li> <li>7. Incentivar la notificación en vigilancia sanitaria en el desvío de la calidad de productos para la salud.</li> <li>8. Administrar el banco de datos nacional de notificación en vigilancia sanitaria de productos para la salud.</li> <li>9. Monitorear actividades internacionales de tecnovigilancia y producir alertas;</li> <li>10. Relacionarse con los organismos nacionales e internacionales en lo que respecta a la vigilancia sanitaria de productos para la salud durante su uso amplio.</li> <li>11. Subsidiar los demás órganos del sistema nacional de vigilancia sanitaria con informaciones de la tecnovigilancia, con vista a la implantación de medidas sanitarias.</li> <li>12. Fomentar la capacitación, entrenamiento y actualización de profesionales en tecnovigilancia.</li> <li>13. Fomentar la cooperación técnica con organismos nacionales e internacionales para el fortalecimiento de la tecnovigilancia no país.</li> <li>14. Constituir el banco de consultores ad-hoc independientes para subsidiar las acciones de tecnovigilancia.</li> <li>15. Ser sede del Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNT), ejecutando sus funciones;</li> <li>16. Colaborar con el MERCOSUR y los países latinoamericanos en el campo de la tecnovigilancia.</li> </ol>

Acciones Sanitarias	Áreas de ANVISA	Atribuciones y competencias
Análisis de Laboratorio	Gerencia General de Laboratorios de Salud Pública (GGLAS)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proponer la política nacional de gestión de calidad para los laboratorios que prestan servicios de análisis, evaluación y ensayos, en productos sujetos la acción de vigilancia sanitaria.</li> <li>2. Proponer, en articulación con INMETRO, normas y procedimientos para la acreditación-habilitación (reconocimiento) de laboratorios que prestan servicios de análisis de productos sujetos a la vigilancia sanitaria.</li> <li>3. Planificar, proponer, organizar, promover, participar y realizar en articulación con INMETRO e instituciones especializadas del ámbito nacional e internacional, la supervisión de las actividades de control de calidad analítica para los laboratorios acreditado/habilitados, reconocidos.</li> <li>4. Planificar, proponer, organizar, promover, participar y realizar programas de adecuación de laboratorios considerados estratégicos para ejecución de las actividades de vigilancia sanitaria.</li> <li>5. Coordinar, súper visionar y acompañar, a nivel nacional, las actividades de laboratorios de control de calidad de los productos sujetos al régimen de vigilancia sanitaria.</li> <li>6. Organizar, evaluar y verificar el trabajo de la Red Brasileña de Laboratorios Analíticos en Salud (REBLAS), la cual tiene el objetivo principal de prestar servicios de laboratorio relativos a análisis previos, de controle, de fiscalización y de orientación de productos sujetos a régimen de la Vigilancia Sanitaria. La REBLAS es una red de laboratorios oficiales y privados, autorizados y evaluados por GGLAS y/o INMETRO para garantizar la buena calidad de los servicios de estos.</li> <li>7. Habilita los laboratorios de REBLAS según criterios establecidos en la ABTN ISO/IEC-17025, BPL, BPLC y la ISO/Guía-43, instrumentos internacionales sobre calidad de servicios y productos.</li> <li>8. Regula la ejecución de los análisis previos, de control y fiscales. Los análisis previos para registro de productos, en el caso que no sea regidas por la legislación específica, y los análisis de orientación pueden ser realizados por laboratorios pertenecientes a la REBLAS. Sin embargo, los análisis de controle fiscal, regidos por la legislación vigente, deben ser realizados por INCQS y Laboratorios Centrales de Salud Pública (LACEN's). Estos deben ser instituidos por los Gobiernos - Federal, Estadual, Municipal y Distrito - o por entidades especializadas, cuando sean autorizadas por ANVISA.</li> </ol>