

**Universidade de São Paulo  
Faculdade de Saúde Pública**

**Novas perspectivas no controle  
dos produtos para saúde no Brasil –  
a visão do setor regulador e do setor regulado**

**Carla Viotto Belli**

**Tese apresentada ao Programa de  
Pós-Graduação em Saúde Pública  
para obtenção do título de Doutor  
em Saúde Pública.**

**Área de Concentração: Serviços de  
Saúde Pública**

**Orientadora: Profa. Titular Sueli  
Gandolfi Dallari**

**São Paulo  
2006**

**Universidade de São Paulo  
Faculdade de Saúde Pública**

**Novas perspectivas no controle  
dos produtos para saúde no Brasil –  
a visão do setor regulador e do setor regulado**

**Carla Viotto Belli**

**Tese apresentada ao Programa de  
Pós-Graduação em Saúde Pública  
para obtenção do título de Doutor  
em Saúde Pública.**

**Área de Concentração: Serviços de  
Saúde Pública**

**Orientadora: Profa. Titular Sueli  
Gandolfi Dallari**

**São Paulo  
2006**

É expressamente proibida a comercialização deste documento tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da tese/dissertação.

À minha filha Melina e  
meu Vasilios

Por todo amor

Ao meu irmão Jairo e meus pais

Pelo amor imensurável e apoio

## **AGRADECIMENTOS ESPECIAIS**

À Professora Sueli Dallari, orientadora neste estudo, por toda compreensão, carinho e profissionalismo, minha eterna admiração e agradecimento.

À querida Eliane Araújo do CEPEDISA - USP pelo ombro amigo e assistência em todas as horas.

À Sílvia Badim Marques do CECOVisa – USP pelo apoio profissional e incentivo.

Aos Professores Fernando Lefèvre e Ana Maria Cavalcanti Lefèvre pela presteza e assistência metodológica.

Aos Professores José da Rocha Carneiro e Gonçalo Vecina Neto por toda atenção dispensada e por me mostrarem novos horizontes, minha admiração.

Aos colegas da Johnson & Johnson pelo auxílio cotidiano e amizade.

Aos queridos Jairo, Maria Luíza e Jairo Luiz Belli e Vasilios, Eleni e Hristos Stergiou pelo suporte nas intermináveis horas de trabalho e à pequena Melina pela doçura e companheirismo.

À Angelina e Antônia pelas palavras de incentivo e paciência durante a fase das entrevistas e elaboração do texto.

A todos os entrevistados, que concederam com cortesia e simpatia seus depoimentos, sem os quais este trabalho não existiria. Muito obrigada!

## RESUMO

Este estudo qualitativo e prospectivo baseou-se em entrevistas com os principais atores do sistema de controle de produtos para a saúde no país. No total 44 profissionais participaram da pesquisa de campo, sendo: 25 representantes do setor regulado, envolvidos predominantemente em áreas de assuntos regulatórios e qualidade, atuantes em empresas do segmento médico-hospitalar, nacionais e multinacionais; 19 profissionais representando o setor regulador, alocados em Brasília ou no Estado de São Paulo, envolvidos com o processo de registro e fiscalização de produtos médicos ou de entidades que produzam, façam uso ou comercializem estes itens. Os entrevistados responderam a quatro questões de referência sobre a função do registro, seu papel na garantia da segurança e eficácia dos produtos para a saúde e a fiscalização pós-comercialização. Os procedimentos éticos vigentes (relativos à pesquisa em seres humanos - RE CNS 196/96) foram observados na condução deste estudo. Todas as entrevistas foram gravadas, assim como o consentimento livre e esclarecido verbal do respectivo entrevistado, expresso através de declaração. Posteriormente, as falas foram transcritas para a análise de opiniões sobre o controle de produtos para a saúde. Os resultados (176 discursos individuais) foram avaliados de acordo com a metodologia do discurso do sujeito coletivo. A fiscalização de boas práticas de fabricação estabelecida pela RDC nº 59/00 é percebida como importante por ambos os setores para a garantia da segurança, qualidade e da eficácia dos produtos médicos. A boa-fé não é uma crença da maioria dos entrevistados, pois há grande desconfiança sobre as informações declaradas pelo setor regulado nos processos de registro de produtos para saúde. A falta de fiscalização no mercado foi enfatizada, bem como de infraestrutura e de conhecimento do setor regulador. A atuação das autoridades sanitárias é sustentada por denúncias do próprio setor regulado. O controle pré-comercialização é visto pelo setor regulado como necessário para liberar o produto médico no mercado e como uma responsabilidade da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); entretanto, este não garante a qualidade do produto para a saúde, pois é documental e não há fiscalização eficiente. Os discursos expressam que o sistema atual não cumpre com as diretrizes de vigilância sanitária preconizadas por legislação – de eliminar,

diminuir ou prevenir riscos à saúde pública. Os atores deste estudo entendem que a adoção da tecnovigilância é uma boa perspectiva para melhorar o controle de produtos para saúde na pós-comercialização, contando com o comprometimento de todos os envolvidos, inclusive profissionais de saúde e usuários.

Palavras-chave: ANVISA – Brasil - aprovação de equipamentos - segurança de equipamentos - vigilância de produtos comercializados - vigilância sanitária – legislação sanitária - tecnovigilância – setor regulador



## **ABSTRACT**

This is a qualitative and prospective study based on interviews performed with the main stakeholders of the healthcare products' regulatory control in Brazil. A total of 44 professionals were involved in the survey: 25 were predominantly employees responsible for regulatory affairs or quality assurance areas in medical device vendors, manufacturers or distributors, including national or multinational companies; 19 were government members responsible for pre-market review and postmarketing surveillance at the vendors or hospitals, located in Brasília or in the state of São Paulo. The participants have answered to four reference questions regarding to the register role, its purpose in assuring the safety and effectiveness of a medical device and the post-market vigilance. The ethical proceedings related to clinical trials in human subjects (Brazilian law RE-CNS 196/96) were followed in the execution of this study. All interviews were recorded, as well as the spoken agreement in participating of the study. Then, the speeches were written to perform the analyses and search for the collective opinions about the medical device controls. The results (176 speeches) were evaluated according to the qualitative methodology of the subject's collective speech. Both vendors and government participants understand the good manufacturing practices issued by the Brazilian law RDC n° 59/00 as important to maintain the medical devices safety as well as their effectiveness and quality. The majority of the stakeholders surveyed do not trust in the good faith since most of them mistrust the information declared in the register submission by the vendors. During this survey, it was reinforced that there is a lack of infrastructure and expertise in the governing bodies and not enough on-market inspecting. The health authorities often acknowledge the medical devices problems when the vendors themselves denounce. The vendors perceive the model of register as mandatory to marketing clearance under the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA) responsibility. However, this procedure does not assure the quality of the medical devices as a bureaucratic process not followed by an efficient postmarketing control. The speeches express that the system in place does not guarantee the health surveillance objectives described in the Brazilian laws in accomplishment - eliminate, decrease or prevent risks to public health. The participants of this study feel that the postmarketing surveillance is the main

prospective to improve the medical device control, linked with the commitment of all stakeholders, including users and health care professionals.

Key-words: National Health Surveillance Agency – Brazil – device approval – equipment safety – postmarketing product surveillance – health surveillance – health legislation

## Gracias por visitar este Libro Electrónico

Puedes leer la versión completa de este libro electrónico en diferentes formatos:

- HTML(Gratis / Disponible a todos los usuarios)
- PDF / TXT(Disponible a miembros V.I.P. Los miembros con una membresía básica pueden acceder hasta 5 libros electrónicos en formato PDF/TXT durante el mes.)
- Epub y Mobipocket (Exclusivos para miembros V.I.P.)

Para descargar este libro completo, tan solo seleccione el formato deseado, abajo:

