

---

## TECNOVIGILÂNCIA

---

A segurança sanitária dos produtos para a saúde engloba três conceitos: “conformidade”, eficácia e efetividade. O esclarecimento destes conceitos constitui-se em uma introdução à tecnovigilância.

Entende-se por “conformidade” o cumprimento das normas técnicas que aplicam-se ao produto para a correta execução das funções prometidas. Eficácia é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas (estudos clínicos, fase I, II e III). Efetividade é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina (condições não padronizadas ou fase IV). Essa sucessão de atributos em um produto é que garante a segurança desse produto no mercado.

Os estudos, sobretudo no que diz respeito à segurança, baseiam-se no princípio ético de que os pacientes buscam os serviços de assistência à saúde para melhorar sua condição e não espera-se que sofram agravos adicionais.

Nos estudos de avaliação de conformidade, realizam-se testes das funções esperadas no laboratório pertinente, onde, dependendo do tipo de produto, são testadas as propriedades e as características dos materiais e elementos a serem empregados na fabricação do produto. Entre os vários tipos de riscos a serem testados, inerentes ao produto, estão os riscos físicos, químicos, biológicos e elétricos. Como exemplo, podem ser citados: a resistência, a emissão de radiações e a biocompatibilidade. Esse tipo de estudo permite ajustes do desenho para que o produto ofereça o desempenho proposto e adapte-se melhor às condições fisiológicas nas quais será usado.

Nos estudos clínicos de fase I e II, um grupo de pacientes com a(s) condição(ões) fisiológica(s) ou patológica(s) que o produto em teste pretende

diagnosticar, sanar, remediar ou aliviar, é submetido a variados testes, a fim de verificar o tamanho do(s) efeito(s) e o nível de segurança. O desenho dos estudos subseqüentes depende dos dados resultantes desses testes.

Nos estudos clínicos de fase III, destinados a provar a eficácia e a segurança desses produtos já prontos para serem comercializados, envolve-se um número maior de pacientes. Essa amostra tem que ser suficiente para provar que a dimensão do(s) efeito(s) é(são) estatisticamente significativa(s), segundo o que o fabricante declarar que o produto pode fazer ou desempenhar. A eficácia diz respeito ao efeito obtido nessas condições ditas controladas, ou seja, os operadores ou usuários são treinados para que se obtenha o máximo efeito. Quanto à segurança e de acordo com o nível de conhecimento de que se dispõe neste momento, esses estudos definem quais são os riscos a serem avaliados e suas soluções totais ou parciais, além dos cuidados ou precauções que são requeridos para o uso do produto, cuja durabilidade deve também ser avaliada nessa fase. Em sua grande maioria, esses estudos são realizados para fins de autorização de comercialização.

Esses estudos são submetidos às autoridades sanitárias para verificação das provas de eficácia e de conformidade dos respectivos produtos analisados. Se essas autoridades entendem que as provas apresentadas já são suficientes, a autorização de comercialização é deferida. No contrato de comercialização no país – a certidão de registro para livre comercialização – ficam determinadas quais as regras legais a serem obedecidas que devem ser aplicadas para cada tipo de produto e documentadas quais as provas que embasaram o deferimento, ou seja, qual é o estado do conhecimento que se tem no momento em que deferimento é emitido.

Esse documento é a linha de base, explicitando os resultados dos testes que provam a segurança (que lotes foram testados, quando e onde foram testados) e os estudos que permitiram apoiar a prova para o deferimento (a população estudada, a dimensão e o tipo dos efeitos obtidos). Os dados também estabelecem a temporalidade e o nível do conhecimento disponível.

As condições de uso e manutenção preventiva e corretiva, devidamente documentadas no momento do registro, servem para determinar todos os cuidados que deve-se ter no seu uso, para que o desempenho do produto se realize sem problemas.

No entanto, se a autoridade entender que as provas apresentadas ainda não são suficientes, poderá indeferir a autorização de comercialização ou requerer

outros estudos clínicos, que podem também ser requeridos para avaliar outros aspectos de eficácia e conformidade ainda não examinados ou requerer amostras maiores para esclarecer dúvidas de certo(s) efeito(s) ou risco(s) que não chega(m) a ser estatisticamente significativo(s).

No caso em que o benefício para os pacientes é muito importante, ou em que a doença na qual se aplica é fatal, ou em que não há tecnologias alternativas, a própria autoridade sanitária pode auxiliar no recrutamento de pacientes acometidos para esses estudos, através de uma autorização dita “de compaixão”.

Durante os estudos de fase III, é difícil avaliar as variabilidades das condições específicas de diversas populações, a durabilidade dos produtos e a ocorrência de eventos adversos raros. Para suprir essas deficiências, estudos de fase IV realizam-se com o produto “registrado”, condicional ou incondicionalmente. Neste caso, o efeito estudado já é avaliado em condições de uso, restrito ou não, na rotina do serviço ao qual se destina. Este efeito é denominado efetividade.

## **1. DEFINIÇÃO E CAMPO DE INTERVENÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA OU MATÉRIOVIGILANCE**

A tecnovigilância foi instaurada no âmbito de regras comunitárias da Europa e, de fato, nos países do espaço econômico europeu, em uma dimensão supranacional. Entende-se por tecnovigilância (em francês, *matéριοvigilance*) um conjunto de ações visando a segurança sanitária de produtos comercializados para a saúde. Em termos metodológicos, tecnovigilância é um estudo de série de casos definidos a partir da exposição a um risco comum, o uso de um dispositivo médico, resultando em agravo sério, com seqüela irreversível, ou reversível somente com intervenção.

A utilização de um equipamento biomédico pode apresentar um certo número de riscos que podem comprometer a segurança dos pacientes. A principal função da tecnovigilância consiste em estratégias de prevenção ou minimização desses riscos, a fim de evitar que riscos equivalentes possam ser produzidos em outros locais, pelas mesmas causas.

Para se precaver contra esses riscos, convém implementar uma organização e regras de funcionamento, adaptadas para garantir a vigilância desses acontecimentos indesejáveis e favorecer as ações que devem necessariamente ser levadas a cabo para impedir esses eventos, ou evitar que se reproduzam em outros

locais. O principal objetivo da tecnovigilância é, precisamente, organizar essa vigilância e assegurar uma garantia de qualidade dos equipamentos biomédicos.

Os materiais e equipamentos biomédicos introduzidos no mercado pelos fabricantes devem estar em conformidade com exigências essenciais de saúde e segurança. Essa conformidade é certificada por organismos de controle, independentes dos poderes públicos. Esse controle refere-se à vigilância dos riscos que podem surgir durante a utilização dos equipamentos depois de sua colocação no mercado. A tecnovigilância constitui uma das formas desse controle.

A tecnovigilância é aplicada logo que um equipamento torna-se ou pode tornar-se perigoso. Ela inclui o aviso e o registro dos incidentes, ou riscos de incidente, a avaliação e a análise das informações, com os objetivos de prevenção; de realização de todos estudos ou trabalhos, dizendo respeito à segurança de utilização dos dispositivos e equipamentos biomédicos; além de implementação e acompanhamento das ações corretivas decididas.

As autoridades competentes operam na maioria dos casos depois da declaração de um incidente ou de um risco de incidente proveniente de uma pessoa ou de uma autoridade sanitária. Essas autoridades podem também intervir por iniciativa própria logo que considerem que a segurança sanitária ou a saúde dos pacientes ou dos operadores está ameaçada.

A intervenção pode também ser decidida na base de informações de notoriedade pública como, por exemplo, um artigo de imprensa estabelecendo o caráter perigoso de determinada prática ou de um equipamento; ou resultados de trabalhos de pesquisa provenientes da literatura científica; ou ainda a partir de conclusões de algum dossiê de tecnovigilância que aponte a necessidade de investigações complementares em outros setores, ou em outros equipamentos.

Em síntese, os objetivos da tecnovigilância são:

- Reduzir a probabilidade de ocorrência, severidade e recorrência dos incidentes;
- Levantar as condições que levaram à ocorrência dos incidentes;
- Dar subsídios às ações de investigação dos incidentes;
- Estabelecer o grau de responsabilidades entre os usuários, as instituições e os fabricantes;

- Divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências;
- Promover estudos epidemiológicos, a fim de esclarecer queixas recorrentes de dificuldade no uso de rotina com potencialidade de causar agravos sérios;
- Fornecer informações estruturadas com a finalidade de educar, formar e atualizar os operadores e usuários de produtos;
- Colaborar para o desenvolvimento de definições e parâmetros, a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos.

## **2. QUADRO REGULAMENTAR DA TECNOVIGILÂNCIA OU MATÉRIOVIGILANCE NA EUROPA**

Em contrapartida à livre circulação de pessoas, bens, capitais e serviços, definida pelo Tratado de Roma e pelo Ato Único Europeu, de 17 de fevereiro de 1986, os países membros da União Européia comprometeram-se em substituir as várias regulamentações nacionais por uma regulamentação comunitária harmonizada que permita garantir um elevado nível de proteção para consumidores e operadores.

Depois das dificuldades verificadas nas primeiras tentativas de harmonização, a Comissão da Comunidade Européia introduziu um novo conceito que permitiu acelerar o processo de convergência das regulamentações nacionais para certos produtos industriais, entre os quais os dispositivos e materiais médicos. Este novo conceito apoia-se nos seguintes princípios:

- Liberdade de circulação dos dispositivos e equipamentos marcados com o selo CE pelos fabricantes, no espaço econômico europeu, isto é, nos países da União Européia e nos países da Associação Européia de Livre Comércio;
- Colocação dos produtos no mercado do espaço econômico europeu, após a outorga do selo CE;

- A concessão do selo CE ratifica a conformidade dos equipamentos considerados às exigências essenciais em termos de saúde e segurança;
- Em certos casos, esta conformidade às exigências essenciais impõe o recurso a uma terceira entidade independente denominada organismo notificador.

As diretivas europeias sobre a colocação no mercado dos dispositivos e materiais médicos instauraram regras de vigilância para os acontecimentos indesejáveis que podem produzir-se na ocasião da utilização desses materiais. Em caso de risco para a saúde ou para a segurança dos pacientes ou dos operadores, medidas de interdição ou limitação do uso estão previstas.

A aplicação das diretivas europeias no campo da tecnovigilância impõe obrigações aos países membros e aos fabricantes de dispositivos e materiais médicos.

## 2.1. OBRIGAÇÕES DOS PAÍSES MEMBROS

Os países membros beneficiam-se de uma ampla autonomia para organizar o seu próprio sistema de tecnovigilância. As diretivas europeias prevêm obrigações mínimas: Os países membros devem registrar e avaliar de forma centralizada, qualquer disfunção ou alteração das características e/ou do desempenho de um dispositivo ou equipamento médico, assim como qualquer inadequação na rotulagem ou no manual de instruções susceptíveis de provocar, ou de ter provocado, a morte ou uma degradação grave do estado de saúde de um paciente ou de um operador.

Qualquer razão de ordem técnica ou médica ligada às características, ou ao desempenho de um dispositivo, pelas razões acima indicadas, leva à retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo modelo pelo fabricante. A Comissão da Comunidade Europeia e os outros países membros devem ser imediatamente informados desses incidentes e das medidas tomadas ou previstas.

## 2.2. OBRIGAÇÕES DOS FABRICANTES

Seja qual for o equipamento biomédico considerado, o processo de certificação de conformidade implica obrigatoriamente nos seguintes procedimentos:

- Sistema complementar de garantia de qualidade;
- Exame CE de tipo;
- Verificação CE;
- Garantia de qualidade da produção;
- Garantia de qualidade dos produtos;
- Declaração de conformidade, sem a intervenção de um organismo credenciador.

Cada um desses procedimentos prevê obrigatoriamente um compromisso do fabricante em realizar e manter em dia um registro sistemático dos dados relativos a cada equipamento desde a sua produção e de disponibilizar os meios apropriados para aplicar as medidas corretivas necessárias. O fabricante deve também informar às autoridades competentes acerca dos incidentes ocorridos ou susceptíveis de acontecer.

As diretivas europeias prevêem também cláusulas de salvaguarda, aplicáveis quando um equipamento médico marcado com o selo CE, que tenha sido corretamente instalado e utilizado, e recebido manutenção preventiva adequada, mostrar-se ser perigoso. Nesse caso, os países membros podem retirar do mercado o equipamento em questão, proibir ou limitar a sua colocação no mercado, ou restringir o seu funcionamento.

A colocação em prática destas cláusulas de salvaguarda está estreitamente enquadrada pelas diretivas europeias. A comissão deve ser regularmente informada, e é ela quem inicia as medidas apropriadas quando sua aplicação é motivada por uma ausência ou uma imperfeição das normas.

No direito francês, o artigo L. 665-6 do Código da Saúde Pública constitui o fundamento da tecnovigilância (*matériovigilance*), estipulando que “os fabricantes, os usuários de um dispositivo e os terceiros, que tenham conhecimento de um incidente ou risco de incidente implicando um dispositivo que tenha levado ou possa levar à morte ou à degradação grave do estado de saúde de um paciente, de um operador ou de um terceiro têm a obrigação de avisar imediatamente a autoridade administrativa. O fabricante de um dispositivo ou o seu mandatário

deve informar a autoridade administrativa de qualquer retirada desse dispositivo do mercado, motivado por razões técnicas ou médicas.”

### **3. ORGANIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA NA FRANÇA**

Na aplicação das diretivas europeias, o sistema francês de tecnovigilância (*matériorvigilance*) organiza a declaração dos incidentes e riscos de incidente, a retirada pelo fabricante dos dispositivos e equipamentos médicos implicados, assim como as modalidades de sua avaliação.

#### **3.1. DECLARAÇÃO DOS INCIDENTES**

A declaração dos incidentes ou riscos de incidente envolve três grandes categorias de entidades: os fabricantes, os usuários e os terceiros. O termo “terceiros” corresponde aos profissionais de saúde não usuários, às famílias dos pacientes, assim como a qualquer outra pessoa que possua uma informação relativa a um incidente.

Três tipos de entidades desempenham importantes funções:

##### **a) Correspondentes locais de tecnovigilância dos hospitais e das associações que disponibilizam materiais médicos aos domicílios**

Todos os hospitais públicos ou privados, da mesma forma que as associações, devem então designar um correspondente local de tecnovigilância e seus suplentes. Ao criar esta função, as autoridades sanitárias querem atribuir um papel privilegiado aos profissionais de saúde, que passam a ter a obrigação de organizar as declarações de incidente ou riscos de incidente no âmbito das estruturas onde trabalham.

No que se refere às pequenas instituições, estão previstas modalidades específicas autorizando a designação de um correspondente comum para vários estabelecimentos. Os correspondentes locais de tecnovigilância são nomeados pelos representantes legais das instituições de saúde, públicas ou privadas.

Para os organismos que dedicam-se ao tratamento dos pacientes a domicílio, é também seu diretor quem designa o correspondente local, depois de emitido o parecer do conselho de administração. Os correspondentes locais de



tecnovigilância têm funções tanto operacionais quanto funcionais, não se limitando à simples declaração dos incidentes ou riscos de incidente.

O correspondente local é o verdadeiro pilar do sistema nacional de tecnovigilância.

#### **b) Correspondentes de tecnovigilância dos fabricantes de materiais médicos**

Na aplicação da regulamentação francesa, todo fabricante de dispositivos e equipamentos médicos deve também designar um correspondente de tecnovigilância e comunicar o seu nome ao Ministério da Saúde.

Assim como os correspondentes locais das instituições de saúde, os correspondentes de tecnovigilância dos fabricantes também estão submetidos às regras de declaração em vigor, logo que tenham conhecimento de um incidente ou risco de incidente envolvendo um dispositivo médico. Por exemplo, ele pode ser levado a comunicar um incidente em um aparelho utilizado em outro país, a partir do momento em que o equipamento passar a ser distribuído na França.

O Ministério da Saúde é informado da nomeação desses correspondentes. As informações que são transmitidas ao Ministério da Saúde são devidamente registradas em um arquivo nacional de um departamento especializado. Os correspondentes podem, a qualquer momento, ter acesso às informações que lhes são pertinentes.

Em caso de declaração de incidente ou de risco de incidente, o destinatário final dessas informações é sempre o Ministério da Saúde (Secretaria de Assistência Hospitalar). Os correspondentes devem declarar os incidentes, preenchendo uma ficha específica que permite levantar as informações sobre o incidente e sobre o equipamento em questão.

Quando o fabricante necessita retirar um equipamento do mercado por uma razão técnica ou médica, ele deve obrigatoriamente informar ao Ministério da Saúde.

#### **c) Ministério da Saúde**

Na aplicação das diretivas européias, os países membros da União Européia devem registrar e avaliar, de forma centralizada, os incidentes ou riscos de incidentes considerados graves e as retiradas de equipamentos efetuadas pelos fabricantes. Na França, essa atividade é da responsabilidade do Ministério da Saúde. Ele é o responsável pelo bom funcionamento do sistema nacional de tecnovigilância, coordenando as ações dos diferentes envolvidos e verificando o cumprimento dos processos preconizados e da regulamentação.

O Ministério da Saúde recebe as declarações de incidente e as notificações de retirada dos equipamentos médicos, efetua o seu registro, providencia as verificações necessárias, toma as medidas corretivas ou preventivas adaptadas e informa às diferentes entidades envolvidas.

Para todas essas atividades, foi constituído um Núcleo de Tecnovigilância, subordinado ao Ministério de Saúde, do qual participam engenheiros, médicos, farmacêuticos e administradores.

Logo após a recepção das declarações de incidente, assim como das notificações de retirada de equipamentos, essas informações são registradas pelo Núcleo de Tecnovigilância em uma base de dados informatizada, de abrangência nacional.

As modalidades de avaliação são determinadas por protocolos validados. Protocolos-padrão são adaptados a cada tipo de dispositivo ou material médico. Para a avaliação dos incidentes ou dos riscos de incidentes, o Núcleo de Tecnovigilância do Ministério da Saúde dispõe de vários meios de investigação. Ele pode pedir o acesso aos dados do dossiê das experimentações pré-clínicas e os dados relativos às investigações clínicas. Ele pode também pedir ao fabricante o acesso às informações relativas ao projeto, à fabricação, à distribuição e à utilização do material considerado.

Além disso, estudos específicos podem ser solicitados para permitir a avaliação de um incidente. O Ministério da Saúde pode pedir qualquer investigação necessária para obter informações complementares sobre o incidente ou sobre os riscos de incidente.

Uma Comissão Nacional de Tecnovigilância foi constituída junto ao Ministério da Saúde com os seguintes objetivos: avaliar as informações sobre os incidentes ou riscos de incidente que envolvam dispositivos e materiais médicos; dar um parecer ao Ministro sobre as medidas a tomar; propor investigações e trabalhos úteis para o desempenho da tecnovigilância.

Essa comissão nacional inclui cinco membros de direito: o Secretário da Assistência à Saúde, o Secretário da Assistência Hospitalar, o Presidente da Agência Francesa do Sangue, o Diretor Geral da Agência de Medicamentos e o Diretor Geral do Estabelecimento Francês dos Transplantes; além de quinze outros membros, dentre os quais quatro médicos clínicos, três engenheiros biomédicos hospitalares, dois farmacêuticos hospitalares, um farmacêutico privado, um toxicólogo, um enfermeiro hospitalar, um representante dos fabricantes, um representante dos distribuidores e uma personalidade científica.

A composição dessa Comissão Nacional de Tecnovigilância mostra a dupla preocupação dos poderes públicos em garantir não só a colaboração entre os diferentes serviços do estado mas também a colaboração entre peritos oriundos dos vários contextos profissionais.

#### **4. ESTADO DA ARTE DA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL E ALGUMAS PROPOSIÇÕES PARA O SEU DESENVOLVIMENTO**

O controle sanitário do comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei 005.991, de 17/12/1973. As disposições dessa lei abrangem todas as unidades do Brasil, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica. Segundo essa lei, só podem ser comercializados no Brasil produtos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

A proposta de garantia de qualidade, notadamente com respeito a efeito e segurança, também foi reiterada como um direito de todo cidadão, pela Constituição de 1988, pelo Código de Defesa do Consumidor e pela Lei 6.347.

A responsabilidade central da Vigilância Sanitária também foi reafirmada na Lei 9.782, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o propósito de estabilizar o setor técnico, criando condições de desenvolvimento de programas de apoio científico para a descentralização de ações de inspeção e fiscalização aos estados e municípios brasileiros.

A partir de um sistema sólido de controle de “registro” (contrato da empresa com a sociedade para fins de comercializar seus produtos), a ANVISA adquire dados de eficácia (efeito observado em estudos clínicos controlados) e segurança (avaliação dos riscos) dos produtos aprovados. Essa “linha de base” permite às diversas entidades do sistema de saúde controlar os produtos que podem comprar, incorporar e usar dentro do Brasil. Essa informação também permite que as diversas entidades tenham conhecimento das características técnicas, vida útil, dimensionamento, modo de uso, indicações para as quais o registro foi aprovado, manutenção e precauções requeridas, bem como os riscos conhecidos que não puderam ser atenuados no modelo específico do produto. Essas informações estão servindo progressivamente ao desenvolvimento do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária, o DATAVISA. A pedra fundamental do DATAVISA

para a tecnovigilância é a nomenclatura padronizada dos produtos para uso em saúde. Esse projeto de desenvolvimento da nomenclatura encontra-se em sua primeira versão na ANVISA e já existe consenso com vários cientistas e acadêmicos de notório saber na área, para desenvolvimento dos módulos de nomes dos equipamentos médicos e *kits* de diagnóstico *in vitro*.

A migração das bases de dados de registros aprovados e cadastros de empresas autorizadas a comercializar produtos para a saúde também está sendo realizada progressivamente na ANVISA.

Esses desenvolvimentos permitirão sistematizar e agregar em uma mesma plataforma as reclamações contra os produtos, as inúmeras medidas para melhorar sua qualidade, as ações corretivas e preventivas adotadas, bem como disseminar essas informações de maneira mais efetiva e ágil para as entidades interessadas.

A dinâmica de evolução dos conhecimentos requer uma equipe sólida para a manutenção atualizada dessa informação, investigação, validação e incorporação de conhecimentos no DATAVISA-Tecnovigilância. Para esse fim, a ANVISA conta com uma equipe composta de médicos, engenheiros clínicos, enfermeira e administrador, assessorada por consultores de uma lista de cientistas de notório saber pertinente às várias disciplinas do conhecimento requerido. A representação dos vários interessados também estará assegurada. Deve-se ressaltar que já estão comprometidos os representantes do Sistema de Metrologia Nacional e dos vários órgãos de defesa do consumidor.

Na ANVISA, compete à Unidade de Tecnovigilância receber os relatos obrigatórios dos profissionais e fabricantes e executar todas as investigações e o acompanhamento. Existem ainda outros dois departamentos do Ministério da Saúde que também recebem correspondência sobre a tecnovigilância. São a Ouvidoria, que é encarregada de escutar as reclamações voluntárias dos usuários ou pacientes e o “Disque-Saúde”, o serviço telefônico gratuito que toda a população conhece. A Unidade de Tecnovigilância apóia ambos os departamentos com pareceres técnicos e, em caso de necessidade, assume o dossiê. Essa estrutura está se desenvolvendo para agilizar a interação com os vários interessados e assegurar o controle da qualidade dos produtos comercializados no Brasil.

A Unidade de Tecnovigilância também é responsável pela comunicação com seus pares internacionais, pela compilação dos relatos de ocorrências de sérios resultados adversos com os produtos comercializados no Brasil, nas demais jurisdições, e pelas providências cabíveis em consequência desses eventos. A comunicação entre os países membros do Mercosul já é uma

realidade, apesar de ainda estarmos construindo uma legislação específica para a avaliação prospectiva das tecnologias.

No âmbito nacional, os serviços de Vigilância Sanitária e os estabelecimentos de saúde estaduais e municipais, além de vários acadêmicos de notório saber já vêm realizando as mais variadas ações de tecnovigilância, tais como a retirada de produtos problemáticos, o boicote aos fabricantes que não dão assistência técnica suficiente ou no tempo requerido, a confrontação de fabricantes com produtos problemáticos, a exigência de informação e treinamento adequado na compra dos produtos, estudos de revisão de efetividade (efeito observado no uso de rotina), de segurança (estudos sobre eventos adversos quantificados, testes de calibração avaliados, teses acadêmicas sobre manutenção preventiva) e mesmo de custo-efetividade.

Embora tudo isso faça parte dos direitos básicos do consumidor, essas ações/relações nem sempre são fáceis ou bem-sucedidas. As tensões entre os interesses e conhecimentos das várias entidades nem sempre é simétrica. Além disso, como essas ações/relações não ficavam documentadas em um sistema comum a todos os interessados, as negociações tinham que ser recomeçadas do ponto zero, cada vez, com cada entidade. Um exemplo clássico são as várias avaliações compreensivas, incluindo comparações exaustivas das diversas marcas alternativas, para a compra de um determinado produto; as análises das licitações, que produzem trabalhos descritivos detalhados, mas que não são sistematizadas. Dessa forma, cada entidade – muitas vezes outros funcionários do mesmo estabelecimento – deve duplicar este esforço que não foi publicado. O DATAVISA-Tecnovigilância tem por finalidade apoiar a sistematização e disseminação dessas informações e auxiliar na atualização dos conhecimentos sobre os produtos e sobre as empresas autorizadas a comercializar no Brasil.

Além disso, conhecendo a realidade dessas tensões nas negociações, a ANVISA se propõe também a apoiar juridicamente as entidades do sistema para que as tensões sejam negociadas com maior simetria. A Unidade de Tecnovigilância encaminha ao procurador da ANVISA, que é responsável pela comunicação com as entidades e pelo apoio às negociações. Na ausência da resolução do conflito, o procurador da ANVISA requisita a intervenção do Ministério Público, para impor as ações corretivas apropriadas. A Unidade de Tecnovigilância acompanha o dossiê e documenta as soluções no sistema DATAVISA-Tecnovigilância para referência de antecedentes e jurisprudência.

Do lado dos fabricantes também há interesses visíveis no desenvolvimento do DATAVISA-Tecnovigilância, pois a transparência das informações sobre seus produtos também serve de vitrine de sua qualidade.

As várias entidades do sistema de saúde do Brasil estão aliadas para reduzir a duplicação dos esforços e otimizar os recursos técnicos, humanos e financeiros que possuímos. A tecnovigilância não é responsabilidade de uma divisão ou grupo de pessoas, mas um compromisso social de todas as entidades com o direito básico do cidadão à saúde e com a defesa dos consumidores.

Embora ainda necessitemos de muita mão-de-obra treinada e de atualização contínua para todos os profissionais da saúde, o crescimento e a sistematização da tecnovigilância no Brasil não pode parar. Precisamos que a profissão de vigilante sanitário seja oficialmente reconhecida. Necessitamos de salários atraentes, para que nossos profissionais tenham um padrão de vida digno e motivação para crescer, dedicando-se ao estudo, para acompanhar a dinâmica intensa dos novos conhecimentos tecnológicos que estão sendo gerados.

Além disso, como os estudos clínicos sobre produtos “correlatos” para a saúde ainda são em número insuficiente, há necessidade de alianças para o desenvolvimento dessas provas de efeito e segurança, que serão necessárias para a revalidação dos “registros”, recontratos quinquenais de comercialização dos produtos, a fim de preencher as várias lacunas de proteção do usuário bem como de justificativa e/ou apoio legal para a concessão de registro na ANVISA.

Este é um dos propósitos de criar, no Brasil, a rede de Hospitais Sentinelas da ANVISA. O treinamento de uma centena de hospitais formadores/universitários na sistemática de tecnovigilância deve, gradativamente, transformar o sistema passivo de notificações voluntárias no sistema pró-ativo de avaliação contínua. O objetivo maior do projeto de Hospitais Sentinelas é formar uma nova geração de profissionais de saúde mais informada em segurança, consciente da evolução e preocupada com um gerenciamento eficiente.

Também, o desenvolvimento e a atualização de nossos laboratórios requer investimentos. Ao testar produtos inovadores, nossos cientistas e técnicos necessitam de formação adequada, novos instrumentos convenientes e referências científicas e normativas atualizadas. Essas experiências também geram novas idéias e novos desenvolvimentos em conhecimentos e aplicações. A maior participação desses expoentes científicos nos fóruns internacionais de normatização (ISO, IEC etc.), além da subsequente divulgação e consulta às entidades pertinentes sobre os conteúdos em

negociação, e também previne que nos vejamos restritos a aceitar o que os demais países adotaram como consenso.

Outro campo que necessita de muito investimento no Brasil é o seguimento dos estudos de materiais e tecnologias inovadoras. Várias idéias originais têm sido desenvolvidas até um certo estágio de prova de efeito e segurança, faltando ainda caminhos para a efetiva disseminação do conhecimento. Vários produtos nacionais promissores necessitam do estímulo apropriado, dentro e fora do nosso sistema de saúde. A cultura “oral” do Brasil necessita de certa transformação e o DATAVISA-Tecnovigilância certamente terá um papel importante nesse desenvolvimento. O mercado de produtos para a saúde de origem nacional tem decrescido de maneira significativa nas últimas décadas. A tecnovigilância dos produtos nacionais, estudando a sua qualidade e assegurando ações construtivas também pode auxiliar a manter um certo grau de soberania nesta área.

Embora a palavra tecnovigilância seja um neologismo, as ações de controle da qualidade dos produtos têm acontecido em número crescente, através de todos os que atuam no sistema de saúde e de seus usuários. É responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com suas ações efetivas, devidamente documentadas, mostrar caminhos e exemplos às demais entidades do sistema, para a prestação de contas aos cidadãos brasileiros, de que estamos cumprindo a missão de promover e proteger a saúde de nosso povo.