

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

Programa de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos

Área de Produção e Controle Farmacêuticos

Diretrizes regulatórias aplicáveis à cadeia dos produtos para saúde

**Natália Bellan**

São Paulo

2016

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**  
Programa de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos  
Área de Produção e Controle Farmacêuticos

Diretrizes regulatórias aplicáveis à cadeia dos produtos para saúde

Natália Bellan

Versão corrigida Tese conforme resolução CoPGr 6018.

O original encontra-se disponível no Serviço de Pós Graduação da FCF/USP.

Tese para obtenção do Título de DOUTOR.

Orientador: Prof<sup>a</sup> Dra. Terezinha de Jesus Andreoli Pinto

São Paulo

2016

Natália Bellan

Diretrizes regulatórias aplicáveis à cadeia dos produtos para saúde

Comissão Julgadora  
da  
Tese para obtenção do Título de Doutor

Orientador/Presidente

Profª Dra. Terezinha de Jesus Andreoli Pinto

Membros Titulares

Prof. Dra. Débora Cristina de Oliveira

Prof. Dra. Elfriede Marianne Bacchi

Prof. Dra. Sueli Gandolfi Dallari

Prof. Dra. Telma Mary Kaneko

São Paulo, 13 de junho de 2016.

## AGRADECIMENTO

A Deus e aos espíritos de luz, os quais sempre me instigaram a descobrir novos saberes.

Ao meu amado esposo e colega de profissão Agnaldo Simonetti, pela sua incansável dedicação, paciência e constante bom humor.

À minha orientadora Professora Dr<sup>a</sup> Terezinha de Jesus Andreoli Pinto, pela sua amizade e ensinamentos.

À minha querida madrinha, amiga e conselheira Rosângela Neubern, pelo seu carinho, energia confortante e incentivo.

A todos os familiares e amigos que estiveram presentes durante esta jornada.

Aos colegas da secretaria do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas pela assistência oferecida.

Ao apoio institucional da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO) e da Inteligência Sanitária®.

## EPÍGRAFE

*"O pensamento escolhe. A Ação realiza. O homem conduz o barco da vida com os remos do desejo e a vida conduz o homem ao porto que ele aspira a chegar. Eis porque, segundo as Leis que nos regem, "a cada um será dado segundo suas próprias obras". (Emmanuel)*

## SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES .....	8
LISTA DE TABELAS .....	9
LISTA DE QUADROS .....	10
LISTA DE SIGLAS E ABREVIações .....	11
RESUMO .....	13
ABSTRACT .....	14
INTRODUÇÃO .....	15
<b>A gênese</b> .....	16
<b>Produtos para saúde no contexto da saúde pública</b> .....	17
<b>Importância do presente estudo</b> .....	19
REVISÃO DE LITERATURA .....	24
<b>A pesquisa qualitativa</b> .....	25
<b>Conceito de “produtos para saúde”</b> .....	29
<b>Contexto histórico da construção das normas técnicas</b> .....	33
<b>O conceito de normalização</b> .....	35
<b>O conceito de regulação</b> .....	39
OBJETIVO .....	41
<b>Objetivo geral</b> .....	42
<b>Objetivos específicos</b> .....	42
METODOLOGIA .....	43
<b>Pesquisa documental</b> .....	44
<b>Estudo de caso</b> .....	46
RESULTADO E DISCUSSÃO .....	51
<b>Instituições brasileiras responsáveis pelos produtos para saúde.</b> .....	52
<b>Principais regulamentações e normas técnicas aplicáveis aos produtos para saúde</b> .....	67
<b>Iniciativas de harmonização regulatória</b> .....	84
<b>Perfil e conhecimento dos profissionais do setor regulado</b> .....	87
CONCLUSÃO .....	98
CONSIDERAÇÃO FINAL .....	102
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA .....	104
APÊNDICE .....	113

APÊNDICE A	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	114
APÊNDICE B	Comprovante de envio da Plataforma Brasil .....	117
APÊNDICE C	Aprovação do Projeto pela Plataforma Brasil .....	118
ANEXO OBRIGATÓRIO	.....	119

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Ilustração dos instrumentos cirúrgicos da antiguidade. ....	16
Figura 2: Mapa de conceito sobre métodos de pesquisa qualitativa .....	26
Figura 3: Esquema da metodologia a ser utilizada neste estudo. ....	28
Figura 4: Representação dos setores de atuação dos produtos para saúde. ....	32
Figura 5: Sistematização dos objetivos da normalização. ....	36
Figura 6: Representação dos níveis da normalização. ....	37
Figura 7: Representação da regulação sanitária dos produtos para saúde. ....	<b>Erro!</b>
<b>Indicador não definido.</b>	
Figura 8: Simbologia dos produtos que circulam na Comunidade Europeia. ....	70
Figura 9: Empresas de produtos para saúde irregulares desde 2010. ....	82
Figura 10: Formação dos participantes. ....	87
Figura 11: Área de formação do participante. ....	88
Figura 12: Tipo de empresa dos participantes. ....	88
Figura 13: Área de atuação do participante. ....	89
Figura 14: Cargo ocupado. ....	89
Figura 15: Questão 1 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	90
Figura 16: Questão 2 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	91
Figura 17: Questão 3 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	91
Figura 18: Questão 4 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	91
Figura 19: Questão 5 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	92
Figura 20: Questão 6 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	92
Figura 21: Questão 7 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	93
Figura 22: Questão 8 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	93
Figura 23: Questão 9 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	94
Figura 24: Questão 10 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	95
Figura 25: Questão 11 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	95
Figura 26: Questão 12 do questionário sobre o nível de conhecimento. ....	96

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Principais terminologias relacionadas aos produtos para saúde.....	29
Tabela 2: Relação das principais regulamentações da ANVISA aplicáveis aos produtos para saúde.....	70
Tabela 3: Relação dos regulamentos técnicos de avaliação de conformidade compulsórios aplicável aos produtos para saúde do INMETRO.....	79
Tabela 4: Relação das principais normas técnicas da ABNT e/ou ISO aplicáveis aos produtos para saúde.....	80
Tabela 5: Lista dos organismos auditores reconhecidos pela ANVISA pelo programa MDSAP.....	86
Tabela 6: Média das respostas obtidas pelos profissionais.....	96

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Perguntas para identificar o perfil do participante. ....	46
Quadro 2: Opções de respostas disponíveis no questionário.....	47
Quadro 3: Perguntas e afirmações para identificar o nível de conhecimento. ....	48
Quadro 4: Modelo de convite encaminhado aos participantes. ....	50

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

<b>ABDI</b>	Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial
<b>ABIMO</b>	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios.
<b>ABNT</b>	Associação Brasileira de Normas Técnicas
<b>ABRAIDI</b>	Associação Brasileira
<b>AFE</b>	Autorização de Funcionamento
<b>AMN</b>	Associação Mercosul de Normalização
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>APEX</b>	Agência de Promoção de Exportações do Brasil
<b>ASTM</b>	American Society for Testing and Materials
<b>CBAC</b>	Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade
<b>CBM</b>	Comitê Brasileiro de Metrologia
<b>CBN</b>	Comitê Brasileiro de Normalização
<b>CBR</b>	Comitê Brasileiro de Regulamentação
<b>CBTC</b>	Comitê Brasileiro de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio
<b>CCAB</b>	Comitê do Codex Alimentarius do Brasil
<b>CE</b>	Comunidade Europeia
<b>CEN</b>	Comitê Europeu de Normalização
<b>CEP</b>	Comitê de Ética em Pesquisa
<b>CMIOR</b>	Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia
<b>CNI</b>	Confederação Nacional da Indústria
<b>CNN</b>	Comitê Nacional de Normalização
<b>CONMETRO</b>	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
<b>COPANT</b>	Comissão Pan-americana de Normas Técnicas
<b>CPPRO</b>	Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde
<b>CPROD</b>	Coordenação de Inspeção de Produtos
<b>DIN</b>	Associação Alemã de Normas Técnicas
<b>EMHO</b>	Equipamentos Hospitalares e odontológicos
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>FIESP</b>	Federação das Indústrias do Estado de São Paulo

<b>GEMAT</b>	Gerência de Materiais de uso em Saúde
<b>GEVIT</b>	Gerência de Produtos Diagnóstico de Uso in Vitro
<b>GGTPS</b>	Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
<b>GHTF</b>	Global Harmonization Task Force
<b>GQUIP</b>	Gerência de Tecnologia em Equipamentos
<b>ICH</b>	International Conference on Harmonisation
<b>IEC</b>	Comissão Eletrotécnica Internacional
<b>IMDRF</b>	International Medical Device Regulators Forum
<b>INMETRO</b>	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
<b>INT</b>	Instituto Nacional de Tecnologia
<b>INTN</b>	Instituto de Normalização do Paraguay
<b>IPT</b>	Instituto de Pesquisas Tecnológicas
<b>IRAM</b>	Intituto Argentino de Normalização
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>MCTI</b>	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
<b>MDIC</b>	Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior
<b>MDSAP</b>	Medical Device Single Audit Program
<b>MIDIC</b>	Ministério do Desenvolvimento, Industrial e Comércio Exterior
<b>NBR</b>	Norma Brasileira
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>ONS</b>	Organismos de Normalização Setorial
<b>OPAS</b>	Organização Pan-Americana de Saúde
<b>RAPS</b>	Regulatory Affairs Professionals Society
<b>SCTIE</b>	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
<b>SEBRAE</b>	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
<b>SECEX</b>	Secretaria de Comércio Exterior
<b>SINMETRO</b>	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>UNIT</b>	Instituto Uruguaio de Normas Técnicas
<b>USDOC</b>	United States Department of Commerce

## RESUMO

Bellan, Natália. Diretrizes regulatórias aplicáveis à cadeia dos produtos para saúde. 2016. Tese (Doutorado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, 2016.

A ciência e a tecnologia cada vez mais vêm proporcionando avanços em produtos inovadores. Particularmente na área da saúde nota-se eminente sinergismo entre os materiais utilizados, suas propriedades de biocompatibilidade, biofuncionalidade, processabilidade, esterilidade e a área de aplicabilidade no organismo humano. O setor farmacêutico por apresentar grande complexidade exige conhecimentos multidisciplinares, atualizados e em conformidade às tendências internacionais. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem sob sua responsabilidade extensa diversidade de bens, serviços e produtos, dentre eles estão os correlatos, que também compreende os produtos para saúde. Os produtos para saúde são classificados conforme o seu risco, no Brasil podendo apresentar até quatro classes, sendo as classes III e IV as que caracterizam maior risco. Para alguns produtos, devido seu risco sanitário, é compulsório a Certificação de Conformidade pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) previamente a concessão de seu registro sanitário pela ANVISA. Dentre as normas técnicas aplicáveis pelo INMETRO estão as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e na sua ausência, as normas da *International Organization for Standardization* (ISO). Outros requisitos técnicos e regulatórios devem ser contemplados com o propósito de comprovação da segurança e eficácia dos produtos. Entretanto, as regulamentações sanitárias inerentes a essa categoria de produtos ainda se encontram incipientes no país. A desenvoltura do setor produtivo nesse segmento pode ser evidenciada pelo aumento de novas solicitações na ANVISA e de seu crescimento na balança comercial. No entanto, observa-se pouco estudo e entendimento do setor regulado e regulador referente à relação mútua entre ANVISA, INMETRO e ABNT e quanto à regulação sanitária aplicável para obtenção da anuência do produto ao consumo. Na conjuntura das demandas apontadas o objetivo deste estudo foi avaliar o processo regulatório aplicável à cadeia produtiva dos produtos para saúde com a finalidade de compreender a relação entre ANVISA, INMETRO e ABNT na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos. A metodologia aplicada neste trabalho foi à pesquisa qualitativa. Com o auxílio da pesquisa documental constatou-se que o processo regulatório brasileiro é complexo, específico e robusto e apresenta estrutura e exigências semelhantes dos Estados Unidos e União Europeia. A fiscalização pós-uso é uma tendência internacional e a ANVISA vem adotando com frequência com intuito de acompanhar a qualidade dos produtos comercializados. As três instituições apresentam competências definidas e regulamentadas, bem como mecanismos de inter-relação por meio de conselhos consultivos. O estudo de caso caracterizou que o perfil dos profissionais do setor regulado apresenta em grande percentual formação na área da saúde e nível de pós-graduação, porém o nível de conhecimento dos principais conceitos relativos aos produtos para saúde é parcial, reforçando a necessidade de incentivos de capacitação de recursos humanos em regulação em saúde.

**Palavras Chave:** produto para saúde, regulação sanitária, legislação farmacêutica, vigilância sanitária, saúde pública.

## ABSTRACT

Bellan, Natália. Regulatory guidelines applicable to the chain of medical devices. 2016. Thesis (Ph.D.) - Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of São Paulo, 2016.

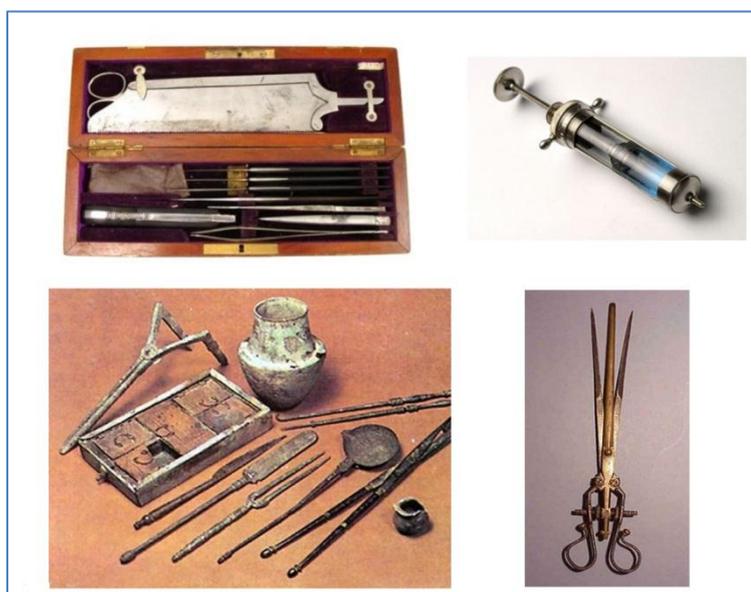
The science and technology increasingly been providing advancements in innovative products. Particularly in the health score is eminent synergism between the materials used, their properties of biocompatibility, biofunctionality, processability, sterility and applicability area of the human body. The pharmaceutical sector to present great complexity requires multidisciplinary knowledge, up to date and in line with international trends. The National Health Surveillance Agency (ANVISA) has under its responsibility extensive range of goods, services and products, among them are correlates, which also includes medical devices. Medical devices are classified according to their risk in Brazil may present up to four classes, and classes III and IV which characterize the greatest risk. For some products, because of their health risk, it is compulsory Compliance Certification by the National Institute of Metrology, Quality and Technology (INMETRO) prior to granting its sanitary registry by ANVISA. From among the technical standards the INMETRO are the standards of the Brazilian Association of Technical Standards (ABNT) and in his absence, the standards of the International Organization for Standardization (ISO). Other technical and regulatory requirements must be included for the purpose of proving the safety and efficacy of products. However, the sanitary regulations inherent in this product category is still incipient in the country. The resourcefulness of the productive sector in this segment can be evidenced by the increase in new requests in ANVISA and its growth in the trade balance. However, there is little study and understanding of the regulated and regulatory sector concerning the mutual relationship between ANVISA, INMETRO and ABNT and on the sanitary regulation applicable to obtaining the approval of the product for consumption. In the context of the demands indicated the objective of this study was to evaluate the regulatory procedure applicable to the production chain of medical devices in order to understand the relationship between ANVISA, INMETRO and ABNT in ensuring quality, safety and efficacy of products. The methodology used in this study was the qualitative research. With the assistance of documentary research it was found that the Brazilian regulatory process is complex, specific and robust and has similar structure and requirements of the United States and European Union. The postmarketing monitoring is an international trend and ANVISA has adopted often aiming to monitor the quality of marketed products. The three institutions have defined and regulated competences and interrelation through advisory boards mechanisms. The case study characterized the profile of professionals in the regulated sector has a large percentage of training in health and post-graduate level, but the level of knowledge of the main concepts related to medical devices is partial, reinforcing the need for incentives training of human resources in health regulation.

**Keywords:** medical device, sanitary regulation, pharmaceutical legislation, health surveillance, public health.

## **INTRODUÇÃO**

## A gênese

A história mostra que os instrumentos cirúrgicos já eram fabricados desde os tempos pré-históricos (Figura 1). Tais instrumentos, encontrados em muitos sítios arqueológicos do período Neolíticos, eram utilizados por xamãs para libertar os maus espíritos e aliviar cefaleias e traumas, conforme acreditam alguns pesquisadores. Entretanto há diversos registros indicativos que muito antes de Cristo já havia sofisticados instrumentos cirúrgicos. Na Índia, por exemplo, há evidências de que Sushruta Samhita, considerado o pai da cirurgia, tenha descrito mais de 120 instrumentos cirúrgicos e 300 procedimentos cirúrgicos além de ter classificado 8 categorias cirúrgicas em seres humanos (DWIVED; DWIVEDI, 2007) (TEWARI; SHUKLA, 2005).



**Figura 1:** Ilustração dos instrumentos cirúrgicos da antiguidade.

**Fonte:** Adaptação de autor desconhecido.

Na Grécia e em Roma, cirurgiões e médicos desenvolveram instrumentos como bisturis, curetas, pinças, fórceps, sondas a partir de bronze, ferro e prata. Muitos desses instrumentos continuaram a serem utilizados na Idade Média e podem ser encontrados até os dias de hoje (DIAS, 2016) (SOUSA, 2005). Assim, observa-se que os denominados “produtos para saúde”, estão presentes na sociedade desde a pré-história, bem como as ervas medicinais.

## **Produtos para saúde no contexto da saúde pública**

As transformações da matéria pelo homem, a partir de suas necessidades, contribuíram para o avanço da civilização. A parceria entre a ciência e a tecnologia vem proporcionando cada vez mais avanços resultando em produtos inovadores. Esses materiais de abrangência do setor da saúde exigem certo grau de sinergismo entre a estrutura dos materiais utilizados, as propriedades de biocompatibilidade, sua biofuncionalidade, processabilidade, esterilidade e a área de aplicabilidade no organismo humano (ABDI, 2011).

O campo farmacêutico veem apresentando diversas mudanças e adaptações desde as últimas décadas. Tendo em vista a complexidade da área da saúde observa-se a necessidade de maior integração entre os diversos atores da sociedade mediante as crescentes demandas multidisciplinares do setor (BELLAN, 2013).

O início do desenvolvimento da saúde pública no Brasil deu-se no final do século XIX, por meio do Decreto nº 2.449, de 01 de fevereiro de 1897, o qual instituiu que a Diretoria Geral de Saúde Pública fosse vinculada ao Ministério de Justiça e Negócios Interiores. Entretanto, somente em 1953 o Ministério da Saúde foi criado pela Lei nº 1920, de 25 de julho, a qual também estabeleceu que o Ministério da Saúde tratasse somente de problemas inerentes à saúde humana – com relação a saúde veterinária, competiria ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento elaborar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, regulamentado no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Durante a década de 1960, vários marcos regulatórios decorrentes da concepção empresarial e desenvolvimentista dos governantes pelo militarismo e suas sucessivas demonstrações de força, através dos atos institucionais foram observados. Com a reforma administrativa federal determinada pelo Decreto-Lei nº 200 de 25 de fevereiro de 1967 ficou estabelecido que o Ministério da Saúde fosse o responsável pela formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde, que até então não havia sido implementada (BELLI, 2006).

A partir de 1970 notou-se intenso desenvolvimento econômico e social no país. Em 1973, a Lei nº 5991 passa a estabelecer o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em todo o território nacional. Pontualmente no artigo 4º dessa lei, pela primeira vez no Brasil, surge a definição de correlato. Correlato pode ser definido como “substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”. Tal definição indica a dificuldade que já se havia em classificar os diferentes produtos sanitários, pois correlacionam inclusive os produtos cosméticos, dietéticos e veterinários. Essa terminologia foi revisada pela Lei nº 6.360 de 1976 e pelo Decreto nº 79.094 de 1977 com a seguinte redação “aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética”. Somente em 2001 com a edição da Resolução RDC nº 185 foi introduzida a terminologia “produtos para saúde” no país.

Em 1988, foi promulgada a Constituição Federal brasileira, assegurando e consagrando como um direito social (art. 6º), dentre os Direitos e Garantias Fundamentais (Título II), o direito à saúde. Além disso, a saúde passa a ser tratada como um direito de todos e dever do Estado (art. 196) uma vez fixada que as ações e serviços públicos de saúde constituirão um sistema único (art. 198).

Com vistas a dar cumprimento a esse comando constitucional, em 1990 o Sistema Único de Saúde (SUS) foi implementado pela Lei nº 8.080. A esse sistema único foram conferidas diversas atribuições, dentre as quais destacam-se os programas de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º, I, “d”, da Lei 8.080/90).

Tendo em vista a necessidade do Estado de aperfeiçoar o seu sistema de saúde, em abril de 2011 foi editada a Lei nº 12.401, que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. A referida lei introduziu na Lei nº 8.080/1990 os conceitos de produtos de

interesses para a saúde<sup>1</sup> e de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas<sup>2</sup>. Ainda em 2011, a Lei 8.080/90 foi regulamentada pelo Decreto nº 7.508/2011 que delineou a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação Inter federativa.

Uma vez regulamentado o conceito de produtos de interesses para a saúde e de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, com vistas a harmonizar diretrizes nacionais com aquelas preconizadas por instituições internacionais – tais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) –, novas doenças começaram a ser estudadas. Novos medicamentos, produtos e procedimentos cirúrgicos foram incorporados à relação de serviços e programas ofertados pelo SUS.

Desta forma, os produtos para saúde também são financiados pelo SUS, havendo uma lista de produtos estratégicos para o SUS. O processo de atualização da lista anual é coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE junto às demais secretarias do Ministério da Saúde, Órgãos de Governo e Entidades do Conselho de Competitividade do setor.

## **Importância do presente estudo**

Em concordância com Bellan (2013), o Sistema Único da Saúde e a necessidade de dispor de melhor regulação sanitária pautando-se pela proteção da população, entre outros fatores, propiciaram em 1999 a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela Lei nº 9782. A ANVISA, autarquia especial, relaciona diversidade de bens e produtos sob sua responsabilidade, dentre eles estão os correlatos, conforme a Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, atualmente denominados por produtos para saúde.

---

1 Produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos (inciso I do art. 19-N da Lei 8.080/1990, conforme alterada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011).

2 Protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (inciso II do art. 19-N da Lei 8.080/1990, conforme alterada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011).

Nessa categoria de produtos são estabelecidas regras para classificação de risco de acordo com a duração do contato entre o material e o paciente, a invasividade e a anatomia da região envolvida, levando-se em consideração sua finalidade, possíveis falhas e tecnologia associada (ABDI, 2011). No Brasil, a Resolução RDC nº 185 de 2001 estabelece que os produtos possam assumir até quatro classes de risco, sendo as classes III e IV as que caracterizam maior risco.

Devido a diversidade dos materiais e o risco sanitário envolvido na abrangência dos produtos para saúde, há grandes desafios concernentes à garantia da qualidade e segurança desses produtos. Um exemplo são os equipamentos elétricos para os quais em 1999 a Resolução ANVISA nº. 444, de 31 de agosto, atualizada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, estabeleceu a compulsoriedade da certificação desses produtos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Com o intuito de complementar a Resolução RDC nº 32 de 2007, a Instrução Normativa nº 8, de 8 de julho de 2009, elenca uma lista de normas técnicas que são exigidas para a certificação de equipamentos elétricos. Dentre a relação das normas técnicas aplicáveis à certificação desses produtos pelo INMETRO estão às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e na sua ausência são aplicáveis às normas da *International Organization for Standardization (ISO)* (RODRIGUES, 2006).

A Certificação de Conformidade além do propósito de garantir a proteção da integridade física dos usuários, também proporciona a implementação de um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos promove melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação (MONTEIRO; LESSA, 2005).

Entretanto a obrigatoriedade da certificação não se constitui como procedimento único para a comprovação da segurança e eficácia dos produtos, podendo estudos e análises complementares serem solicitados, como, por exemplo, as disposições preconizadas pela Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, a qual "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".

As regulamentações sanitárias referentes aos produtos para saúde ainda se encontram em evolução no país, diferentemente dos medicamentos que apresentam maior robustez quanto ao seu arcabouço legal. Outro fator a ser refletido é a relação mútua entre ANVISA, INMETRO e ABNT no que tange a garantia de qualidade, segurança e eficácia do produto. Neste aspecto, observa-se pouco estudo e entendimento pelo setor regulado e regulador.

Em conformidade com a Organização Pan-americana da Saúde (2000), a necessidade da regulamentação dos produtos para saúde pode ser fundamentada pela complexidade tecnológica, aumento da internacionalização de produtos, comercialização de produtos reconstituídos ou reconicionados, reutilização de alguns dispositivos descartáveis, maior utilização desses produtos em consultórios médicos e/ou domicílios, entre outros aspectos. Para o efetivo controle sanitário desses produtos devem ser incluídas as melhores diretrizes ou normas internacionais de segurança e eficácia, favorecendo uma convergência regulatória.

De acordo com a publicação da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), a indústria de produtos médicos, odontológicos, hospitalares e de laboratórios é uma indústria inovadora, proativa e competente que gera cerca de 100 mil empregos no país. Sendo aproximadamente 85% dessas empresas localizadas no sudeste do Brasil (ABIMO, 2013).

Cada vez mais amplia-se a importância conferida à regulação sanitária, assunto de relevância social e econômica. Com o crescente volume da internacionalização de produtos, os acordos internacionais e a criação do MERCOSUL em 1991 propiciaram à Vigilância Sanitária uma oportunidade em realizar maiores discussões e debates em relação a organização e propostas quanto à harmonização de regulamentos técnicos (LUCCHESI, 2001).

Os dados publicados do Departamento de Comércio dos Estados Unidos (United States Department of Commerce – USDOC) e o Sistema Radar Comercial, desenvolvido pela Secretaria de Comércio Exterior (Secex), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), apresentaram, em parceria com a Agência de Promoção de Exportações do Brasil (Apex), em 2006, que o setor de Equipamentos Médicos Hospitalares e Odontológicos (EMHO) indicou produção mundial de 310 bilhões de dólares,

importações mundiais de 170 bilhões de dólares, com crescimento médio de 13% nos últimos três anos. A produção brasileira nesse contexto foi de 3,09 bilhões de dólares, o equivalente a 1% da produção mundial, enquanto as importações atingiram 1,6 bilhões de dólares (ABDI, 2008).

No mesmo estudo realizado pela ABDI em 2008, verifica-se a relação dos principais fatores que comprometem a sustentabilidade do produto no mercado. Tais fatores são aspectos relacionados a qualidade do produto, que somam aproximadamente 25%. Esse número reforça ainda mais a necessidade de incentivos aos estudos e pesquisas sobre a regulamentação sanitária com o intuito de garantir a qualidade desses produtos disponíveis ao consumo e contribuir com o desenvolvimento social e econômico do país.

Segundo Silva (2009) até a data de 31 de julho de 2009, a área dos produtos para saúde foi a que mais obteve emissões de Autorizações de Funcionamento (AFE) emitidas pela Coordenação de Inspeção de Produtos (CPROD) na ANVISA, evidenciando um maior número de empresas atuantes neste segmento de produtos no país.

De modo amplo, os conceitos que envolvem as regulamentações de vigilância nem sempre são claros, tendo em vista a natureza dos objetos de cuidado e da natureza da linguagem jurídica (ROZENFELD, 2000). Somados às dificuldades em estudar a regulamentação aplicável aos diversos bens, produtos e serviços passíveis de controle sanitário da ANVISA no contingente estritamente acadêmico, e apesar dos debates promovidos pelo próprio Ministério da Saúde sobre a reforma do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, observa-se ainda escassez de bibliografia sobre o tema, evidenciando certa marginalidade sobre o assunto na literatura específica.

Considerando que a regulação em saúde está como um dos principais eixos articulados do SUS no Plano Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e somada às necessidades de melhorias contínuas em consonância ao crescimento de exigências globais, faz-se mister dedicar esforços no sentido de pesquisas destinadas ao aperfeiçoamento da regulamentação sanitária de produtos farmacêuticos no país, o que plenamente fundamenta a iniciativa e a inovação deste trabalho.

Por outro lado, faz-se necessária reflexão sobre a ampliação de recursos humanos com plena capacitação na área específica de regulação em saúde.

Justifica-se, portanto, a iniciativa do presente estudo em contribuir com as demandas apontadas.

## **REVISÃO DE LITERATURA**

## **A pesquisa qualitativa**

É inerente ao homem a aspiração por conhecimento e busca por respostas. Partindo dessa característica desenvolveram-se métodos e diretrizes para a condução de raciocínios e estudos que culminaram no conhecimento científico.

A ciência teve início com a filosofia e evoluiu com os constantes questionamentos. Aristóteles já afirmava que “todos os homens por natureza desejam conhecer”. Reflexões desta natureza conduzem à “teoria da ciência”, baseada na lógica e na teoria do conhecimento (MAGEE, 1999).

A lógica investiga os princípios formais do conhecimento, suas formas e o pensamento humano. Já a teoria do conhecimento caminha para o conhecimento científico, questionando o pensamento verdadeiro (HESSEN, 1999).

A racionalidade e o empirismo são encontrados em publicações de Emmanuel Kant no final do século XVIII. Sua filosofia defendia que o conhecimento estava atrelado à experiência (MAGEE, 1999). Assim entende-se que as pesquisas antigas tanto quanto as modernas, constituem-se em estudos qualitativos e quantitativos.

O estudo qualitativo implica em o raciocínio se basear principalmente na percepção e na compreensão humana, enquanto no estudo quantitativo, o raciocínio está fundamentado em atributos lineares, medições e análises estatísticas (STAKE, 2011).

Roberto E. Stake (2011) citado por Bellan (2013) explica que o estudo qualitativo apresenta características especiais, pois é interpretativo, experiencial, situacional, personalístico e descritivo. O pesquisador trabalha com múltiplos significados e mantém-se constantemente receptivo em interagir com os sujeitos a fim de compreender suas percepções individuais. Isso porque o próprio pesquisador é um instrumento ao observar ações e contextos e, com frequência, desempenha intencionalmente uma função subjetiva no estudo utilizando sua experiência pessoal em fazer interpretações. Normalmente os pesquisadores qualitativos contribuem com a geração do conhecimento para auxiliar no desenvolvimento da prática e da política. Em

contrapartida os pesquisadores quantitativos optam por escolhas metodológicas capazes de coletar dados de forma objetiva.

A pesquisa qualitativa normalmente é utilizada para responder questões “como” e “por quê” por meio de análise de um contexto real visando o exame detalhado de um ambiente, sujeito ou situação (NEVES, 1996).

Para Granger (1982), um verdadeiro modelo qualitativo trabalha na seguinte sequência: descrição, compreensão e explicação. Esses são os elementos fundamentais para tornar propício o emprego de métodos qualitativos. A pesquisa qualitativa tem caráter exploratório e permite ao pesquisador desenvolver conceitos, ideias e entendimentos a partir de padrões encontrados nos dados ao invés de coletar dados para comprovar teorias, hipóteses e modelos pré-concebidos.

A Figura 2 representa os principais métodos utilizados na pesquisa qualitativa. Dentro deste universo se faz necessário desenvolver diferentes habilidades.



**Figura 2:** Mapa de conceito sobre métodos de pesquisa qualitativa

**Fonte:** adaptação de Stake, 2011, p. 122.

Godoy (1995) elenca três diferentes possibilidades pelas quais a pesquisa qualitativa pode ser realizada: a pesquisa documental, o estudo de caso e a etnografia. A pesquisa documental é o exame analítico de materiais que ainda não foram estudados ou que podem assumir uma nova interpretação. O estudo de caso é uma análise de uma situação em particular em ambiente restrito. E na pesquisa etnográfica, Sanday (1979) esclarece que essa envolve procedimentos metodológicos e interpretativos desenvolvidos desde os antigos gregos. Nesta pesquisa utiliza-se amplamente a observação, o contato direto e a participação em atividades. Neves (1996) afirma ser a pesquisa etnográfica marcada pela visão do todo, pela preocupação com o significado e pelo seu sentido.

No mesmo estudo de Godoy (1995) está definido que a pesquisa qualitativa não é estruturada de forma rígida, ela permite que o pesquisador explore novos enfoques. Neste contexto, a pesquisa documental pode representar uma excelente maneira de caráter inovador com o intuito de trazer contribuições significativas para determinado assunto. A pesquisa documental demanda elevada atenção do pesquisador quanto à escolha dos documentos, o acesso a eles e a sua análise.

Para Gunther (2006), no estudo de caso podem-se coletar e analisar tanto dados qualitativos quanto quantitativos utilizando-se, por exemplo, de entrevistas ou questionários.

Os dados coletados durante a pesquisa podem ser subdivididos em fonte de dados primários e secundários. A pesquisa que coleta dados de fontes primárias baseia-se em documentos originais, que foram coletados pela primeira vez pelo pesquisador para a solução do problema, podendo ser coletados mediante entrevistas, questionários e observação. Já a coleta de dados a partir de fontes secundárias é entendida como aquela que utiliza dados que se encontram a disposição do pesquisador em boletins, livros, revistas, jornais, dentre outros (STAKE, 2011).

Tendo em vista os conceitos descritos anteriormente, entendeu-se que a melhor opção para a realização desse estudo (Figura 3) é a pesquisa qualitativa utilizando-se da pesquisa documental para a coleta de dados secundários e do estudo de caso para a coleta de dados primários da pesquisa.



**Figura 3:** Esquema da metodologia a ser utilizada neste estudo.

**Fonte:** Elaborado pelo autor.

## Conceito de “produtos para saúde”

Estudar a área de produtos para saúde, como já destacado anteriormente, é um desafio. Além de haver poucas referências bibliográficas sobre o assunto, há diferentes entendimentos quanto sua definição. Afinal, o que se entende por “produtos para saúde”?

Por isso, reuniram-se as principais definições utilizadas nacionalmente e internacionalmente para que se possa verificar se há convergência e maior entendimento. Ao realizar a pesquisa dessas definições, outras terminologias foram encontradas como correlatos, “*medical devices*” e “dispositivos médicos”. Qual terminologia adotar?

Na Tabela 1 estão relacionadas às principais terminologias, conceitos, países de abrangência e a referência regulatória utilizada.

**Tabela 1:** Principais terminologias relacionadas aos produtos para saúde.

Instituição / País	Terminologia	Conceito	Referência
Brasil	Correlato	§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes,(...)	Art. 5º da Lei nº 5.991 de 1973
		Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, (...)	Art 25º da Lei nº 6.360 de 1976
		Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar a sua principal função em seres humanos podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.	Farmacopeia Brasileira 5º Edição de 2010, aprovada pela Resolução RDC nº 49 de 2010.
	Produto para Diagnóstico de Uso in vitro	reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;	Inciso XXVII do art. 3º da Resolução RDC 36 de 2015

Mercosul (Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela)	Produtos para saúde	Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro	Art 1º da Resolução RDC nº 185 de 2001
	Produto médico	Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios	Item 13 do anexo I da Resolução RDC nº 185 de 2001.
GHTF / IMDRF (Austrália, Brasil, Canadá, China, Europa, Japão, Rússia e Estados Unidos)		<i>Medical device' means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s)</i>	GHTF/SG1/N071 :2012
OMS	<i>Medical devices</i>	<i>In the current document, the definition of medical devices, including in vitro diagnostic medical devices, is based on that documented by the Global Harmonization Task Force, a voluntary group of representatives from medical device regulatory authorities and regulated industry</i>	GHTF/SG1/N071 :2012
Estados Unidos		<i>"an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory</i>	FDA – CFR 21
Europa	Dispositivos Médicos  <b>Obs:</b> OMS também adota esta tradução em seus documentos.	Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos	DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos – tradução oficial da Comunidade Europeia

A fim de complementar os conceitos relacionados acima, o fundamento principal que diferencia um produto para saúde de um medicamento é que aquele não pode apresentar ação farmacológica, como acontece com a categoria dos medicamentos. Essa definição é consenso em diversos países. Vale ressaltar que caso haja uma combinação de produto para saúde e medicamento, o produto será classificado pela categoria mais complexa, ou seja, será classificado como um medicamento. Um exemplo recorrente na literatura específica são as seringas preenchidas com anticoncepcionais. Esse produto é classificado e registrado como um medicamento e deverá apresentar todos os requisitos técnicos, regulatórios e de qualidade referente aos

medicamentos, bem como todos os requisitos técnicos, regulatórios e de qualidade do produto para saúde.

Ao observar com atenção a Resolução RDC nº 185 de 2001, que introduziu a terminologia “produtos para saúde”, nota-se outra terminologia constante na ementa e no preâmbulo da referida norma: “produtos médicos”. Essa terminologia é utilizada em alguns guias, notas técnicas e documentos divulgados pela própria ANVISA:

Em sua ementa consta a seguinte redação:

*“Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de **produtos médicos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.”*

E no preâmbulo encontra-se:

*“considerando a **necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos"** de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;*

*considerando a **necessidade de internalizar a Resolução GMC nº. 40/00 do Mercosul**, que trata do registro de **produtos médicos**, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, determino a sua publicação.*

*Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de **produtos médicos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.*

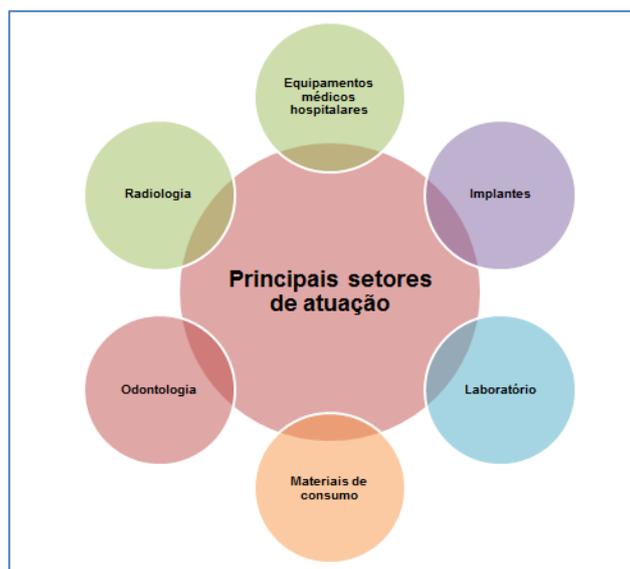
*Parágrafo único. Outros **produtos para saúde**, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, **equiparam-se aos produtos médicos** para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.”*

Pode-se inferir que produtos para saúde e correlatos são terminologias abrangentes e envolvem os produtos médicos que são regulamentados pela Resolução RDC nº 185 de 2001, enquanto os produtos de diagnóstico *in vitro* são regulamentados pela Resolução RDC nº 36 de 2015. Porém essa definição não está clara nos diversos regulamentos vigentes no Brasil, principalmente

quando se observa que em novas regulamentações não há uma padronização da terminologia, como se verifica novamente na Resolução RDC nº 10 de 2015, que estabelece sobre os ensaios clínicos com “dispositivos médicos” no Brasil.

De maneira geral, observa-se que embora haja divergência quanto à terminologia utilizada no Brasil em relação aos demais países, os conceitos são semelhantes, considerando que a terminologia “dispositivos médicos” é a tradução oficial de “*medical devices*” nos idiomas português e espanhol regulamentada pela própria Comunidade Europeia, sendo também utilizada pela OMS. O Brasil poderia ter adotado a mesma terminologia para evitar possíveis equívocos, pois essas terminologias são palavras-chave que facilitam, por exemplo, em buscas e/ou pesquisas de normas técnicas aplicáveis a determinados produtos.

Com o propósito de dirimir dúvidas recomenda-se que esse aspecto conceitual seja mais bem discutido entre os setores regulador e regulado quando esta norma estiver em revisão. Assim, no presente estudo, optou-se por utilizar a terminologia regulamentada no Brasil e que é também a mais utilizada pela ANVISA em seus guias, notas técnicas, documentos e em outras regulações dos diversos setores de atuação (Figura 4), bem como pelo INMETRO e ABNT: “produtos para saúde”.



**Figura 4:** Representação dos setores de atuação dos produtos para saúde.

**Fonte:** Adaptação (ABIMO, 2016)

## **Contexto histórico da construção das normas técnicas**

A evolução da ciência e o desenvolvimento comercial mundial foram condições necessárias para a inicialização da elaboração de normas técnicas, o que foi permitido somente após a Revolução Industrial, ou seja, final do século XIX.

Já naquela época o assunto sobre a harmonização de processos e produtos era uma preocupação na Europa e nos Estados Unidos, destacando-se inicialmente principalmente nos setores de energia elétrica e siderurgia. Havia a consciência de que mesmo quando as normas técnicas não eram essenciais para a conexão entre os processos tecnológicos, elas definiam os termos da competição econômica e, por consequência, a própria natureza da inovação (ABNT, 2011).

Observa-se que a construção de normas técnicas inicialmente deu-se por trabalhos voluntários e organizou-se por temas, definindo-se mais tarde os comitês técnicos. Entretanto vale ressaltar que as presenças expressivas das nações europeias e dos Estados Unidos foram substanciais para o bom funcionamento da normalização por meio de comitês específicos, enquanto a influência política e econômica garantia a eficácia das normas publicadas (FARRELL; SALONER, 1988). Com o passar dos anos, a medida em que a contribuição de cientistas e técnicos para os processos produtivos aumentava, também crescia a percepção dos ganhos para toda a sociedade. Tal percepção contribuía, em seguida, para reduzir os preconceitos das ideologias mais liberais e estimular o envolvimento dos estados nacionais com a normalização.

Apesar de haver o consenso de que regulamentos e normas técnicas não podem, por exemplo, constituir barreiras desnecessárias ao comércio, observa-se que desde 1970 os países em desenvolvimento, como o Brasil, tinham dificuldades em cumprir as exigências impostas por normas e regulamentos técnicos para garantir sua atuação no mercado europeu e americano. Desistiam de exportar, pois consideravam o investimento alto demais para se adequarem (MASKUS; J.S.WILSON; OTSUKI, 2001). Mesmo após quase 40 anos tal fenômeno ainda pode ser evidenciado no Brasil em diversos setores da economia, e especificamente no setor da saúde observa-se

que 90% dos produtos são de origem externa, evidenciando o atraso tecnológico brasileiro.

O setor da saúde apresenta maior desenvolvimento normativo e regulatório a partir da década de 1990, principalmente com o auge das normas que tangem a qualidade, como por exemplo a série ABNT NBR ISO 9000, com a publicação da Lei do Consumidor (Lei nº 8.078 de 1990) e a instituição do SUS (Lei nº 8.080 de 1990). Outro fator importante que colaborou para o avanço nos comitês da área da saúde, e inclusive na área do meio ambiente, foi o fato do engenheiro químico Mário Gilberto Cortopassi, presidente do conselho deliberativo da ABNT entre 1996 e 2000, passar para a presidência da ISO no biênio 2001-2002, sendo o primeiro presidente da organização proveniente de um país em desenvolvimento (ABNT, 2011).

Se por um lado no final da década de 90 havia uma ascensão das normas técnicas da área da saúde sendo desenvolvida pela ABNT e ISO com colaboração do INMETRO, de outro lado estava sendo construída a agência reguladora brasileira, ANVISA, que passa a ter no início do século XXI um papel fundamental para a regulação sanitária de produtos e serviços de modo geral. Especificamente para a regulamentação dos produtos para saúde há um grande avanço em 2001 com a promulgação da Resolução RDC nº 185. Mais tarde, em 2009, observa-se maior regulamentação do setor, bem como maior crescimento econômico para essa categoria de produtos.

## O conceito de normalização

Em conformidade com a Associação Brasileira de Normas Técnicas, normalização pode ser entendida por:

*“Atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto. Consiste, em particular, na elaboração, difusão e implementação das Normas.*

*A normalização é, assim, o processo de formulação e aplicação de regras para a solução ou prevenção de problemas, com a cooperação de todos os interessados, e, em particular, para a promoção da economia global. No estabelecimento dessas regras recorre-se à tecnologia como o instrumento para estabelecer, de forma objetiva e neutra, as condições que possibilitem que o produto, projeto, processo, sistema, pessoa, bem ou serviço atendam às finalidades a que se destinam, sem se esquecer dos aspectos de segurança.” (ABNT, 2016)*

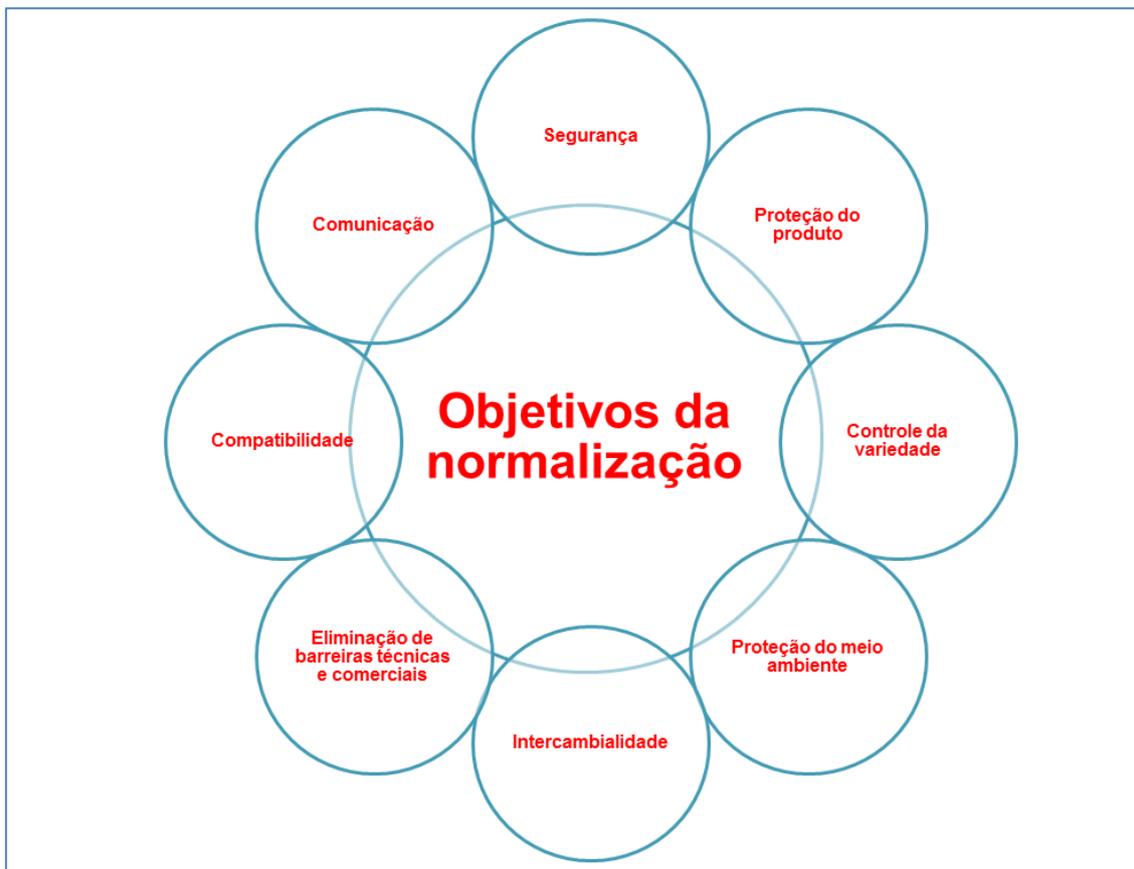
Complementando o conceito de normalização, a ABNT esclarece o conceito de “norma”:

*“Norma é o documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece regras, diretrizes ou características mínimas para atividades ou para seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.*

*A norma é, por princípio, de uso voluntário, mas quase sempre é usada por representar o consenso sobre o estado da arte de determinado assunto, obtido entre especialistas das partes interessadas.” (ABNT, 2016)*

A normalização tem como objetivo o estabelecimento de soluções, por consenso das partes interessadas, para assuntos que têm caráter repetitivo, tornando-se uma ferramenta poderosa na autodisciplina dos agentes ativos dos mercados ao simplificar os assuntos e evidenciando ao legislador se é necessária regulamentação específica em matérias não cobertas por normas. Qualquer norma é considerada uma referência idônea do mercado a que se destina, sendo por isso usada em processos de regulamentação, de acreditação, de certificação, de metrologia, de informação técnica e nas relações comerciais Cliente – Fornecedor (ABNT, 2016).

A Figura 5 relaciona os objetivos da normalização segundo o guia de “Normalização e atividades relacionadas - Vocabulário geral”, identificado com o código: ABNT ISO/IEC GUIA 2:2006.



**Figura 5:** Sistematização dos objetivos da normalização.

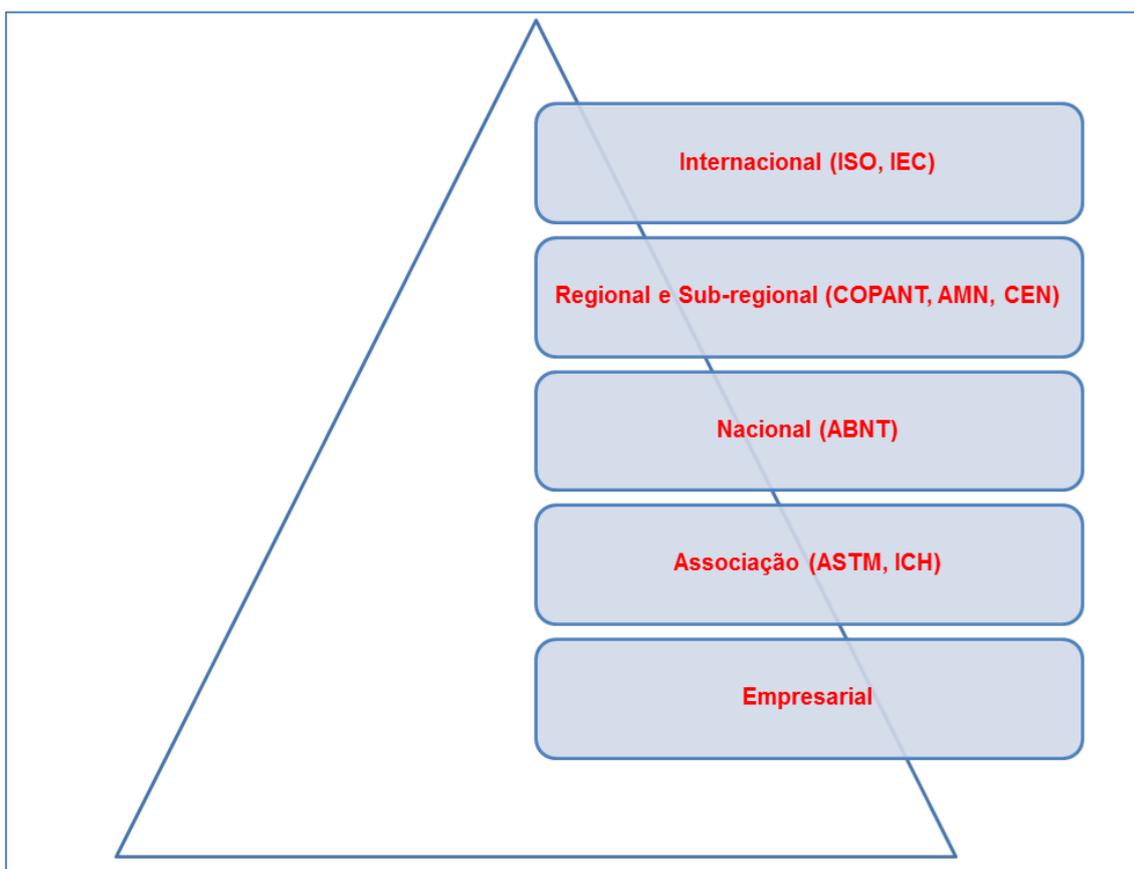
**Fonte:** Adaptada pelo autor (ABNT, 2016a).

Há diferentes níveis de normalização. Assim, o alcance geográfico, político ou econômico de envolvimento na normalização pode ser realizado no âmbito de:

- a) um país específico – denominada Normalização Nacional;
- b) uma única região geográfica, econômica ou política do mundo – denominada Normalização Regional;
- c) vários países do mundo – denominada Normalização Internacional.

De forma sistematizada a normalização é executada por organismos que contam com a participação das partes interessadas no assunto objeto da normalização e que têm como principal função a elaboração, aprovação e divulgação de normas.

Os níveis da normalização costumam ser representados por uma pirâmide (Figura 6), que tem em sua base a normalização empresarial, seguida da nacional e da regional, estando no topo a normalização internacional.



**Figura 6:** Representação dos níveis da normalização.

**Fonte:** Adaptada pelo autor (ABNT, 2016b)

A normalização de **nível internacional** compreende normas técnicas de abrangência mundial, estabelecidas por um Organismo Internacional de Normalização. São reconhecidas pela Organização Mundial do Comércio (OMC) como a base para o comércio internacional. Exemplo: *International Organization for Standardization (ISO)*.

O **nível regional e sub-regional** compreende normas técnicas estabelecidas por um Organismo Regional de Normalização para aplicação em

um conjunto de países (uma região, como a Europa ou o Mercosul). São denominadas Normas Regionais e aplicáveis ao conjunto de países representados no Organismo Regional. Exemplos: Normas da Associação Mercosul de Normalização (AMN) ou Comitê Europeu de Normalização (CEN).

Embora assim considerada, a Associação Mercosul de Normalização (AMN) não é uma organização regional de normalização, pois o seu âmbito é o de um bloco econômico. Ela é uma associação civil reconhecida como foro responsável pela gestão da normalização voluntária do Mercosul, sendo composta atualmente pelos organismos nacionais de normalização dos quatro países membros, que são IRAM (Argentina), ABNT (Brasil), INTN (Paraguai) e UNIT (Uruguai). As normas elaboradas nesse âmbito são identificadas com a sigla NM.

O **nível nacional** compreende normas elaboradas pelas partes interessadas (governo, indústrias, consumidores e comunidade científica de um país) e emitidas por um Organismo Nacional de Normalização reconhecido como autoridade para torná-las públicas. Aplicam-se ao mercado de um país e, frequentemente, são reconhecidas pelo seu ordenamento jurídico como a referência para as transações comerciais. Normalmente são voluntárias, isto é, cabe aos agentes econômicos decidirem se as usam ou não como referência técnica para uma transação. Exemplos: *Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)* ou *Associação Alemã de Normas Técnicas (DIN)*.

O **nível de associação** compreende normas desenvolvidas no âmbito de entidades associativas e técnicas para o uso de seus associados. Mas também chegam a ser utilizadas de forma mais ampla, podendo se tornar referências importantes no comércio em geral. Exemplo: American Society for Testing and Materials (ASTM), bastante utilizada para ligas metálicas de produtos para saúde.

O **nível empresarial** compreende normas elaboradas por uma empresa ou grupo de empresas com a finalidade de orientar as compras, a fabricação, as vendas e outras operações. Exemplos: Normas Petrobras ou procedimentos de gestão da qualidade.

## O conceito de regulação

A regulação determina as diretrizes de ações e as atividades por parte do governo, as quais irão impactar organizações privadas e sociedade. Desta forma devem permitir que seja assegurada uma governança regulatória autônoma, sem influência política ou corporativa, considerando tanto as obrigações como os direitos. Têm por objetivo “corrigir” o abuso do poder de monopólio, a fim de promover maior eficiência do mercado e, ainda, assegurar sua manutenção na economia (BELLAN, 2016a)

Considerando a harmonização dos interesses públicos e privados na saúde pública, a regulação não pode ser mediada apenas com a ação do mercado. Sendo assim, o direito regulatório, nesse contexto, se identifica com o direito sanitário. Em vista disso, no Brasil, a composição regulatória na área da saúde pode ser encontrada no sistema de saúde sob representação de autarquias denominadas como “agências reguladoras” (BELLAN, 2016a).

Um dos instrumentos de intervenção do Estado utilizados na prevenção de possíveis riscos à saúde é a regulação sanitária. O arcabouço legal da área da saúde, juntamente com as ações de controle e fiscalização de bens, produtos e serviços, contribui para o funcionamento adequado do segmento farmacêutico, com o propósito de promover segurança e saúde à população e fomentar o desenvolvimento social e econômico do país. Assim, no contexto dos produtos para saúde destinado ao uso humano, a ANVISA é agência reguladora competente para regular, normatizar, auditar e fiscalizar esta categoria de produtos.

A atividade regulatória e, em particular, a regulamentação técnica, tem se desenvolvido intensamente e atingido níveis cada vez maiores de sofisticação nos últimos anos. A boa regulamentação, implementada de maneira flexível, consistente, coerente e proporcional aos objetivos legítimos pretendidos é uma importante ferramenta para promover o desenvolvimento e o progresso da sociedade como um todo. Neste sentido, a adoção de boas práticas de regulamentação proporciona benefícios para a sua implementação, para a eficácia e eficiência da atuação do Estado no cumprimento dos seus objetivos legítimos, além de promover a cidadania, o progresso e a minimização dos impactos ambientais, sociais e econômicos da

regulamentação técnica. Não por acaso, diversos organismos internacionais vêm desenvolvendo estudos sobre boas práticas de regulamentação, ao passo que acordos multilaterais e bilaterais vêm afetando a maneira de se estabelecer regulamentações técnicas.

## **OBJETIVO**

## **Objetivo geral**

Apoiando-se na pesquisa documental e no estudo de caso direcionado aos profissionais do setor regulado, este estudo pretende avaliar o processo regulatório aplicável à cadeia produtiva dos produtos para saúde com a finalidade de analisar a relação entre ANVISA, INMETRO e ABNT na garantia da qualidade, segurança e eficácia desses produtos.

## **Objetivos específicos**

- Apresentar as competências e interação da ANVISA, INMETRO e ABNT.
- Relacionar as principais regulamentações aplicáveis aos produtos para saúde da ANVISA e INMETRO e as principais normas técnicas da ABNT e/ou ISO utilizadas para a anuência do registro sanitário na ANVISA.
- Identificar iniciativas de harmonização regulatória para o controle sanitário dos produtos para saúde, baseada nas experiências internacionais.
- Analisar o perfil e o conhecimento dos profissionais do setor regulado sobre os principais conceitos regulatórios inerentes aos produtos para saúde.

## **METODOLOGIA**

O enfoque do presente estudo está baseado na compreensão do processo regulatório dos produtos para saúde e da relação entre ANVISA, INMETRO e ABNT. Com este objetivo foi realizado um levantamento de dados utilizando-se de pesquisa documental. Para executar o levantamento do perfil e do conhecimento dos profissionais do setor regulado optou-se pelo estudo de caso, adotando-se a aplicação de questionário.

## **Pesquisa documental**

Por se tratar de assunto específico, complexo e ainda pouco estudado, a descrição do tema envolveu a literatura técnica, a jurisprudência e a bibliografia especializada da área da saúde, direito e economia.

As fontes de dados para o estudo da evolução histórica em grande parte derivaram do ordenamento jurídico de níveis constitucionais, infraconstitucionais e infralegais, como a Constituição Federal, leis, decretos, portarias, resoluções, normas e instruções normativas. Consultas aos portais de internet de agências reguladoras em saúde nacionais e internacionais, além de leitura de periódicos e revistas de caráter geral foram utilizadas para discussão, por abordarem a atualidade e eventos destacados pela mídia.

O levantamento dos dados foi efetuado da seguinte maneira:

- Levantamento do conteúdo das leis sanitárias brasileiras consolidadas e correlacionadas, além de jurisprudência em coletâneas legislativas idôneas disponíveis na internet e publicadas pela Revista de Direito Sanitário do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo;
- Levantamento da bibliografia (livros, artigos, teses e outras publicações) contendo ou não a doutrina jurídica ou técnicas sobre vigilância sanitária e qualidade de produtos para saúde;
- Levantamento de informações e instruções disponibilizadas nos sítios eletrônicos das agências reguladoras em saúde nacionais e internacionais (exemplos: ANVISA, OMS, FDA e CE), associações de empresas do setor regulado (exemplo: ABIMO e ABRAIDI), associações

de profissionais (exemplo: RAPS) e associação do setor regulador (exemplo: IMDRF).

A pesquisa bibliográfica foi efetuada principalmente nos seguintes acervos bibliográficos:

- Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo;
- Faculdade de Economia da Universidade de São Paulo;
- Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo;
- Faculdade de Ciências Sociais da Universidade de São Paulo;
- Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo;
- Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde;
- Imprensa Nacional: Diário Oficial da União;
- Pesquisas (via internet) de banco de dados da área da saúde (exemplos: MEDLINE, LILACs e outros).

Os documentos foram organizados por assunto e por instituição de interesse do presente estudo (ANVISA, INMETRO, ABNT e ISO). O levantamento de dados objetivou a abordagem legal e histórica, buscando facilitar a compreensão dos processos aqui estudados, evidenciando sua evolução temporal, influenciada principalmente pelo contexto social, político e econômico. As tendências internacionais foram úteis na organização e orientação do estudo.

Ao relacionar as principais regulações e normas técnicas aplicáveis aos produtos para saúde foram considerados somente os documentos vigentes. As atualizações foram acompanhados pelo pesquisador até o mês de fevereiro de 2016. Os resultados da ANVISA foram ordenados por ordem cronológica e considerou-se todos os regulamentos relacionados aos diferentes produtos, inclusive os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Os resultados do INMETRO foram organizados por tipo de produto e os da ABNT por assunto.

## Estudo de caso

No desenvolvimento do estudo de caso foi utilizado um questionário de pesquisa social com um conjunto de perguntas e afirmações interpretativas em tela (*online*), realizado da mesma forma para todos. Para garantir a integridade das respostas, o pesquisador não teve nenhuma relação com os participantes. Com o intuito de realizar uma abordagem quantitativa na discussão dos resultados, os dados foram transformados em totais e em percentuais, sendo representados por gráficos circulares.

Para identificar o perfil dos participantes, elaborou-se perguntas gerais (Quadro 1) quanto à formação, tipo de empresa, área de atuação, área de formação e hierarquia do cargo ocupado.

### Quadro 1: Perguntas para identificar o perfil do participante.

<p><b>1. Formação do participante</b></p> <p>Caro (a) participante, por favor, poderia informar qual o nível de escolaridade que possui?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Ensino médio completo.</li> <li>b) Superior completo.</li> <li>c) Pós-Graduação – Especialização – Latu Sensu</li> <li>d) Pós-Graduação – Mestrado – Stricto Sensu</li> <li>e) Pós-Graduação – Doutorado – Stricto Sensu</li> </ul>
<p><b>2. Tipo de empresa que trabalha</b></p> <p>Caro (a) participante, por favor, poderia informar qual o perfil da sua empresa?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Empresa Privada / importadora.</li> <li>b) Empresa Privada / Indústria – Fabricante.</li> <li>c) Empresa Privada / Consultoria de Assuntos Regulatórios.</li> <li>d) Empresa Pública / Importadora.</li> <li>e) Empresa Pública / Indústria – Fabricante.</li> <li>f) Profissional Liberal - Não apresenta vínculo com nenhuma empresa do setor.</li> </ul>

**3. Área de atuação na Empresa**

Caro (a) participante, por favor, poderia informar a sua área de atuação na companhia?

- a) Assuntos Regulatórios.
- b) Garantia da Qualidade.
- c) Controle de Qualidade.
- d) Produção.
- e) Marketing e Vendas.
- f) Administrativo.
- g) Outros.

**4. Área de sua formação**

Caro (a) participante, por favor, poderia informar qual a área de sua formação?

- a) Saúde - farmacêuticos, fisioterapeutas, médicos, dentistas, enfermeiros, etc.
- b) Humanas - direito, administração, secretariado, etc.
- c) Exatas - engenharia, economia, etc.

**5. Cargo ocupado**

Caro (a) participante, por favor, poderia informar o seu cargo atual?

- a) Estagiário.
- b) Analista.
- c) Especialista.
- d) Coordenador.
- e) Gerente.
- f) Diretor.
- g) Consultor.
- h) Responsável Técnico.
- i) Outros.

Com o propósito de identificar o nível de conhecimento dos participantes, optou-se por limitar as respostas em quatro níveis de domínios: completo, parcial, pouco e nenhum, conforme relacionado no Quadro 2.

**Quadro 2:** Opções de respostas disponíveis no questionário.

- a) domino completamente o assunto.
- b) domino parcialmente o assunto.
- c) domino pouco o assunto.
- d) não tenho conhecimento sobre o assunto.

Para a definição das perguntas e afirmações relacionadas no Quadro 3 foi considerada a observação, experiência profissional e pessoal do pesquisador e as legislações brasileiras fundamentais que abordam os principais conceitos sobre os produtos para saúde, tais como:

- Lei nº 6.360 de 1976 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e
- Resolução RDC nº 16 de 2013 – Boas Práticas de Fabricação.

Considerando que os conceitos inerentes aos produtos de diagnóstico *in vitro* são mais complexos, apresentam aspectos peculiares e poucos profissionais atuam neste segmento, na elaboração das perguntas e afirmações não foi considerada esta categoria de produtos. Optou-se por abordar somente os produtos que estão contemplados na Resolução RDC nº 185 de 2001, os quais também são prevalentes quanto à certificação compulsória pelo INMETRO e, como foi justificado anteriormente, adotou-se somente a terminologia “produtos para saúde”.

**Quadro 3:** Perguntas e afirmações para identificar o nível de conhecimento.

1. O que você entende sobre produtos para saúde?
2. A lei nº 6.063, de 23 de setembro de 1976, define o termo “correlato”. Já na Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, aparece o termo “produtos para a saúde”. Você tem conhecimento do significado ou o motivo da mudança dos termos para esse tipo de produtos?
3. Os critérios utilizados na classificação dos produtos para a saúde são baseados na classe de risco que cada produto oferece. Como você considera seu conhecimento sobre o assunto:
4. Você sabe quais são os produtos para saúde pertencentes às Classes III e IV?
5. Conhece as legislações relacionadas a Produtos para a saúde como a RDC nº 185/01 e a RDC nº16/13?
6. Você tem conhecimento quanto as demais regulações sanitárias aplicáveis aos produtos para saúde?
7. Está ciente das atualizações que ocorreram no arcabouço legal dos produtos para a saúde nos últimos anos?
8. A convergência internacional da Resolução RDC nº185/01 facilitou a comercialização de produtos para saúde dentro do grupo MERCOSUL. Como você considera seu domínio em relação a essa afirmativa?

9. O cenário atual no processo regulatório referente a produtos para a saúde é semelhante com o que ocorreu com a regulamentação em medicamentos nos últimos anos. Como você considera seu domínio em relação a essa afirmativa?
10. Você compreende (conhece) a relação e inter-relação entre a ANVISA, o INMETRO e a ABNT?
11. Para um produto para a saúde precisa contemplar todas as normas técnicas, bem como legislações sanitárias vigentes. Para alguns, se faz necessário a certificação compulsória do INMETRO. Como você considera seu domínio em relação a essa afirmativa?
12. Todas as normas técnicas e legislações passam por consultas públicas, período em que é possível realizar contribuições e ou propor alterações no escopo da norma. Como você considera seu domínio em relação a essa afirmativa?

Com o propósito de obter a participação de profissionais atuantes na área de produtos para saúde, embora aleatória, a pesquisa foi direcionada somente para grupos específicos. Para que pudesse obter maior adesão desses profissionais, o pesquisador contou com o apoio institucional da ABIMO, que compartilhou o convite da pesquisa com seus associados e da Inteligência Sanitária, que também divulgou a pesquisa entre os alunos do curso de extensão em assuntos regulatórios de produtos para saúde.

Após revisão na literatura de metodologia científica de pesquisa qualitativa sobre o número amostral mínimo necessário para o encerramento do estudo de caso, entendeu-se que não havia uma regra definida. Assim, verificou-se a quantidade de participantes de estudos que normalmente aplicam entrevistas e questionários e identificou-se um número entre 10 e 20. Desta forma, o presente estudo determinou como quantidade mínima o número de 25 participantes.

Para o envio do convite (Quadro 4) para o preenchimento do questionário e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), utilizou-se a ferramenta eletrônica de “formulários on-line do Google”, que foi compartilhado por meio de “links” e por e-mail para grupos específicos, conforme relatado anteriormente. Os “formulários” ficaram disponíveis (*on-line*) durante o período de 30 dias.

**Quadro 4:** Modelo de convite encaminhado aos participantes.**CONVITE AOS PROFISSIONAIS ATUANTES EM PRODUTOS PARA SAÚDE**

Convidamos os profissionais atuantes na área de produtos para saúde para participar da pesquisa intitulada por “Diretrizes regulatórias aplicáveis à cadeia de produtos para a saúde”, desenvolvida pela doutoranda Professora Natália Bellan, na área de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo.

O objetivo principal do estudo é avaliar o processo regulatório aplicável à cadeia produtiva dos produtos para saúde com a finalidade de compreender a relação entre ANVISA, INMETRO e ABNT quanto à segurança e eficácia dos produtos.

A sua participação será muito importante para a construção desse saber, ainda pouco estudado em nosso país.

Como toda pesquisa é submetida ao Comitê de Ética, solicitamos que todos os participantes preencham o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE antes de responder ao questionário.

**Sua participação é muito importante e levará somente 15 minutos, por favor:**

1. preencher o TCLE – [Clique Aqui para acessar o TCLE.](#)
2. preencher o questionário da pesquisa – [Clique Aqui para acessar a Pesquisa.](#)

Agradecemos a colaboração de todos!

A ferramenta eletrônica utilizada correlacionou o nome de cada participante com as respostas do TCLE e do questionário por ordem numérica crescente. Após o encerramento da pesquisa, as respostas foram disponibilizadas no formato de planilha de Excel e em gráficos circulares. Para melhor compreensão optou-se apresentar neste trabalho somente os gráficos circulares.

Por tratar-se de um questionário com respostas limitadas, consoante com os Quadros 1 e 2, entendeu-se não ser necessário correlacionar neste estudo o número de identificação do participante e sua respectiva resposta.

O conteúdo do TCLE encontra-se na íntegra no APÊNDICE A, o comprovante de envio e aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa estão respectivamente nos APÊNCIDES B e C.

## **RESULTADO E DISCUSSÃO**

A aplicação da metodologia supra apresentada trouxe como resultado a descrição das instituições que apresentam correlação direta com os produtos para saúde, a relação das principais legislações e normas técnicas aplicáveis a esta categoria de produto e a caracterização do perfil e do nível de conhecimento dos profissionais que atuam neste segmento industrial.

Os resultados foram subdivididos em quatro macros temas, a seguir:

- Instituições brasileiras responsáveis pelos produtos para saúde;
- Principais regulamentações e normas técnicas aplicáveis aos produtos para a saúde;
- Iniciativas de harmonização regulatória;
- Perfil e conhecimento dos profissionais do setor regulado.

### **Instituições brasileiras responsáveis pelos produtos para saúde.**

Nesta seção com o propósito de melhor compreensão, as instituições serão apresentadas por ordem temporal: ABNT, ISO, INMETRO e ANVISA.

#### *ABNT – instituída em 1940*

A Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - é o Foro Nacional de Normalização por reconhecimento da sociedade brasileira desde a sua fundação, em 28 de setembro de 1940, durante a sessão solene inaugural da 3ª Reunião de Laboratórios Nacionais de Ensaio de Materiais, já presidida pelo legítimo representante do governo federal, o professor Ernesto Lopes da Fonseca Costa, diretor do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) e confirmado pelo governo federal por meio de diversos instrumentos. Entidade privada e sem fins lucrativos, a ABNT é membro fundador da *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Normalização - ISO), da *Comisión Panamericana de Normas Técnicas* (Comissão Pan-Americana de Normas Técnicas - Copant) e da *Asociación Mercosur de Normalización* (Associação Mercosul de Normalização - AMN). Desde a sua fundação, é também membro da *International Electrotechnical Commission* (Comissão

Eletrotécnica Internacional - IEC). A ABNT é responsável pela publicação das Normas Brasileiras (ABNT NBR), elaboradas por seus Comitês Brasileiros (ABNT/CB), Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE).

Desde 1950, a ABNT atua também na avaliação da conformidade e dispõe de programas para certificação de produtos, sistemas e rotulagem ambiental. Esta atividade está fundamentada em guias e princípios técnicos internacionalmente aceitos e alicerçada em uma estrutura técnica e de auditores multidisciplinares, garantindo credibilidade, ética e reconhecimento dos serviços prestados. As associações vêm trabalhando em sintonia com governos e com a sociedade, contribuindo para a implementação de políticas públicas, promovendo o desenvolvimento de mercados, a defesa dos consumidores e a segurança de todos os cidadãos.

No período entre 1940 a 1973, a ABNT desenvolveu voluntariamente um papel fundamental na linha de normatização no país. A partir de 1973, o Estado entende que a atividade de normatizar deveria ser estatizada, assim, cria-se o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Tal marco regulatório insinuou que o governo federal não apostava em uma articulação natural, harmoniosa e amistosa entre o desenvolvimento da metrologia científica, a atividade de normalização e a difusão das técnicas da qualidade, tal como aconteceu nas nações industrializadas. Tal posicionamento do governo federal apenas contribuiu para o atraso tecnológico e inovação incipiente no país até os dias atuais (ABNT, 2011).

Em 1992, o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO promulgou a Resolução nº 7 de 24 de agosto, estabelecendo:

*“1 - Que o Sistema de Normalização do SINMETRO terá um foro de normalização único.*

**2 - Designar a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT como o Foro Nacional de Normalização.**

*2.1 - As atribuições do Foro Nacional de Normalização estão definidas no Termo de Compromisso **firmado entre a ABNT e o CONMETRO**, em anexo.*

**3 - Delegar à Entidade Foro de Normalização - ABNT a execução do credenciamento de Organismos de Normalização Setorial - ONS.**

3.1 - O Credenciamento de Organismos de Normalização Setorial será executado de acordo com as Diretrizes Básicas para o Credenciamento de Organismos de Normalização Setorial, conforme estabelecido no Termo de Referência para a atividade de normalização e regulamentação técnica aprovado pela Resolução CONMETRO n. 6/92.

4 - Compor o Sistema de Normalização do SINMETRO com os seguintes órgãos:

- Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;
- Comitê Nacional de Normalização - CNN;
- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO;
- **Foro Nacional de Normalização - Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT;**
- Organismos de Normalização Setorial - ONS.

5 - Atribuir ao INMETRO, a tarefa de supervisionar o atendimento, por parte dos órgãos integrantes do Sistema de Normalização, aos critérios e diretrizes deste Conselho, e também, no âmbito governamental, a tarefa de órgão articulador para a edição de Regulamentos Técnicos pelos órgãos competentes, principalmente nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e proteção ao consumidor.

**6 - Centralizar a numeração das Normas Técnicas Brasileiras no Foro Nacional de Normalização - ABNT estabelecendo que:**

6.1 - O sistema de numeração a ser adotado é o seqüencial, precedido da sigla **NBR** (NBR - n. Seqüencial).

6.2 - A numeração deve prosseguir a partir do número seguinte ao da última Norma Técnica Brasileira registrada pelo INMETRO.”

O Instituto Nacional de Tecnologia (INT) sempre foi um parceiro histórico da ABNT. Em um de seus relatórios, em meados de 1971, observa-se, apesar de muito tímido, uma preocupação com a falta de informação das empresas e da sociedade. Nesta época o órgão já explicitava a carência de recursos humanos no setor, bem como a falta de laboratórios metrológicos de alto nível no país. E ainda, no campo da metrologia legal, cita-se o risco à saúde da população diante dos equipamento e produtos. Contudo, como recomendação sugeriu instituir um novo quadro legal para a metrologia e normalização no Brasil para tratar desses assuntos (ABNT, 2011).

Não obstante já houvesse outros marcos regulatórios indicando o reconhecimento das normas técnicas da ABNT no país, em 1999 o INMETRO deixa claro no parágrafo 2º do artigo 2º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro:

*“Art. 2º O Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Conmetro, órgão colegiado da estrutura do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, criado pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, é competente para expedir atos normativos e regulamentos técnicos, nos campos da Metrologia e da Avaliação da Conformidade de produtos, de processos e de serviços.*

*§ 1º Os regulamentos técnicos deverão dispor sobre características técnicas de insumos, produtos finais e serviços **que não constituam objeto da competência de outros órgãos e de outras entidades da Administração Pública Federal**, no que se refere a aspectos relacionados com segurança, prevenção de práticas enganosas de comércio, **proteção da vida e saúde humana**, animal e vegetal, e com o meio ambiente.*

*§ 2º Os regulamentos técnicos **deverão** considerar, quando couber, o conteúdo das **normas técnicas adotadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas.**”*

Os Comitês Técnicos são órgãos de coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com o seu âmbito de atuação, devendo compatibilizar os interesses dos produtores e dos consumidores, contando também com os neutros, que são os representantes de universidades, entidades de pesquisa, governo etc.

Os Comitês Técnicos podem ser classificados, em função de sua estrutura e amplitude do âmbito de atuação, em:

- a) Comitê Brasileiro: órgão técnico da estrutura da ABNT, formado por Comissões de Estudo.
- b) Organismo de Normalização Setorial: entidade técnica setorial, com experiência em normalização, credenciada pela ABNT para atuar no desenvolvimento de Normas Brasileiras do seu setor, também formada por Comissões de Estudo.
- c) Comissão de Estudo Especial: órgão técnico da estrutura da ABNT, criado quando o assunto de seu escopo não está contemplado no âmbito de atuação de outro Comitê Brasileiro ou Organismo de Normalização Setorial já existente.

Os Comitês Técnicos possuem um foro específico, denominado Conselho Técnico, onde seus Gestores têm assento e debatem as principais questões relacionadas ao desenvolvimento de Normas Brasileiras e os processos envolvidos neste trâmite.

Considerando a existência de uma categorização setorial (ou macrossetores) dos Comitê Técnicos da ISO inspirada na *International Classification for Standards* (ICS), a ABNT adotou tal classificação para a Normalização Brasileira baseada nessa categorização da ISO.

Relação dos macrossetores:

- Saúde, Segurança e Meio Ambiente;
- Generalidades, Infraestrutura e Ciências;
- Tecnologias de Engenharia;
- Eletrônica, Tecnologia da Informação e Telecomunicações;
- Transporte e Distribuição de Bens;
- Agricultura e Tecnologia de Alimentos;
- Construção Civil;
- Tecnologias Especiais;
- Tecnologia de Materiais.

Na composição da estrutura organizacional da ABNT, existem os conselhos deliberativo, fiscal e técnico. O conselho deliberativo é composto principalmente por:

- MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e inovação;
- MDIC - Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior;
- MINISTÉRIO DA DEFESA – Secretaria de Produtos de Defesa – Departamento de Ciência e Tecnologia Industrial;
- FIESP – Federação das Indústrias do Estado de São Paulo;
- INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia;
- IPT - Instituto de Pesquisas Tecnológicas;
- SEBRAE - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas;
- CNI – Confederação Nacional da Indústria.

*ISO – instituída em 1947.*

Após a Segunda Guerra Mundial, a normalização internacional começou a ser reconstruída no *United Nations Standards Coordinating Committee* (UNSCC, Comitê das Nações Unidas para a Coordenação de Normas) em 1944 no escritório da *International Electrotechnical Commission* (IEC) em Londres por iniciativa dos Estados Unidos, Grã-Bretanha e Canadá. Na sequência realizou-se em 1946 a conferência internacional consolidando as bases para a criação da *Internacional Organization for Standardization* (ISO) utilizando-se como línguas oficiais o francês, o inglês e o russo. E em 23 de fevereiro de 1947, data de adesão do 15º signatário do acordo, a Dinamarca, foi quando a ISO começou a funcionar oficialmente elaborando recomendações técnicas (ABNT, 2011).

O ano de 1971 é marcado por uma mudança significativa, pois há a alteração da definição dos documentos elaborados pela ISO. Pois com a expansão do comércio internacional, as empresas multinacionais, os organismos nacionais de normalização e as autoridades governamentais pediam regras realmente efetivas. O trabalho técnico da instituição deixou de ser publicado no formato de simples recomendações, passando a assumir o formato de Normas Internacionais (*International Standards*) (ISO, 1997).

Observa-se que o Dr. Alberto Pereira de Castro foi um grande incentivador para a participação ativa da ABNT na ISO, tanto que o Brasil tornou-se signatário logo no início da organização, em 1947 (ISO, 2016). Segundo Castro, “*a norma técnica é uma das maneiras mais eficientes de transferência de tecnologia. E não só a norma, como todo o custoso trabalho de coleta de elementos e de justificativas necessárias para atingi-la*” (CASTRO, 1971). Pois além do ganho importante e imediato, a normalização internacional oferecia também, para os países em desenvolvimento, um caminho mais curto para organizar sua própria estrutura de normas (de empresas, nacionais, regionais e internacionais).

Entretanto, tal “facilidade” deveria ser considerada no médio prazo e ser trabalhado com mais afinco a conexão entre as normas e a qualidade. A

própria ISO era a primeira a recomendar melhor articulação entre governos e entidades nacionais de normalização.

Com o avanço de um projeto de elaboração de Normas Internacionais bem sucedidas, todos começaram a perceber (principalmente os países desenvolvidos) as vantagens econômicas da normalização de empresas e governos e as transformações foram ocorrendo de modo natural. Todavia, em meados dos anos 80 já se observa uma crescente desigualdade entre as nações quanto ao desenvolvimento da evolução normativa e conseqüentemente do acelerado avanço tecnológico. Neste contexto, os empresários brasileiros não aproveitaram as oportunidades da época e limitaram-se a atuar no mercado interno, culminando no século XXI num país ainda em desenvolvimento e com dependência tecnológica.

Atualmente a ISO reúne 165 países, com mais de 150 funcionários dedicados na sua sede em Genebra, na Suíça.

*INMETRO – instituído em 1973.*

A Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, instituiu o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), criou o CONMETRO no Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, bem como criou o INMETRO:

*Art . 1º É instituído o **Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial**, com a finalidade de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industriais.*

*Parágrafo único. Integrarão o Sistema de **entidades públicas ou privadas** que exerçam atividades relacionadas com metrologia, normalização industrial e certificação da qualidade de produtos industriais.*

*Art . 2º É criado, no **Ministério da Indústria e do Comércio**, o **Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO**, órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.*

*Parágrafo único. A composição e o funcionamento do CONMETRO serão definidos no Regulamento desta Lei.*

*Art . 3º Compete ao CONMETRO:*

*a) **formular e supervisionar a política nacional** de metrologia, normalização industrial e certificação da qualidade de produtos industriais, prevendo mecanismo de consulta que harmonizem os interesses públicos das empresas industriais do consumidor;*

*b) assegurar a uniformidade e a racionalização das unidades de medida utilizadas em todo o território nacional;*

*c) estimular as atividades de normalização voluntária no País;*

*d) estabelecer normas referentes a materiais e produtos industriais;*

*e) fixar critérios e procedimentos para certificação da qualidade de materiais e produtos industriais;*

*f) fixar critérios e procedimentos para aplicação das penalidades no caso de infração a dispositivo da legislação referente à metrologia, à normalização industrial, à certificação da qualidade de produtos industriais e aos atos normativos dela decorrentes;*

*g) coordenar a participação nacional nas atividades internacionais de metrologia, normalização e certificação de qualidade.*

*“Art. 4o É criado o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), **autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior**, com personalidade jurídica e patrimônio próprios.”*

Dentre as organizações que compõem o SINMETRO, as seguintes podem ser relacionadas como principais:

- Conmetro e seus Comitês Técnicos;
- INMETRO;
- Organismos de Certificação Acreditados, (Sistemas da Qualidade, Sistemas de Gestão Ambiental, Produtos e Pessoal);
- Organismos de Inspeção Acreditados;
- Organismos de Treinamento Acreditados;
- Organismo Provedor de Ensaio de Proficiência Credenciado;
- Laboratórios Acreditados – Calibrações e Ensaio – RBC/RBLE;
- Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT;
- Institutos Estaduais de Pesos e Medidas – IPEM;
- Redes Metrológicas Estaduais.

Dentre as competências e atribuições do INMETRO, conforme o artigo 3º da Lei nº 9.963, de 20 de dezembro de 1999, destacam-se:

*“I - elaborar e expedir regulamentos técnicos nas áreas que lhe forem determinadas pelo Conmetro;*

*II - elaborar e expedir, com exclusividade, regulamentos técnicos na área de Metrologia, abrangendo o controle das quantidades com que os produtos, previamente medidos sem a presença do consumidor, são comercializados, cabendo-lhe determinar a forma de indicação das referidas quantidades, bem assim os desvios tolerados;*

*III - exercer, com exclusividade, o poder de polícia administrativa na área de Metrologia Legal;*

*IV - exercer o poder de polícia administrativa na área de Avaliação da Conformidade, em relação aos produtos por ele regulamentados ou por competência que lhe seja delegada;*

*V - executar, coordenar e supervisionar as atividades de Metrologia Legal em todo o território brasileiro, podendo celebrar convênios com órgãos e entidades congêneres dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para esse fim.”*

É importante esclarecer que o INMETRO pode celebrar convênios com outros órgãos e entidades, conforme o inciso V do art. 3º da Lei nº 9.963/99, por isso existem diversos organismos certificadores no território brasileiro, ou seja, o INMETRO pode destinar a outrem as certificações e inspeções, como por exemplo a certificação de produtos. Já a ANVISA pode apenas descentralizar suas inspeções, por exemplo, de Boas Práticas de Fabricação no território nacional, isto é, com servidores públicos das secretarias de saúde de estados, Distrito Federal e municípios.

O Conmetro é o órgão normativo do SINMETRO e é presidido pelo Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

O conselho é constituído pelos seguintes membros:

#### I - Ministros de Estado

- do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- do Meio Ambiente;
- do Trabalho e Emprego;
- da Saúde;
- da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- das Relações Exteriores;
- da Justiça;
- da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento;
- da Defesa;
- da Educação;
- das Cidades.

II - Presidente do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

III - Presidente das seguintes Instituições:

- Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT;
- Confederação Nacional da Indústria – CNI;
- Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC;
- Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo – CNC.

O Conmetro atua por meio de seus comitês técnicos assessores, que são abertos à sociedade, pela participação de entidades representativas das áreas acadêmicas, indústria, comércio e outras atividades interessadas na questão da metrologia, da normalização e da qualidade no Brasil.

Os comitês técnicos assessores do Conmetro são:

- Comitê Brasileiro de Normalização - CBN;
- Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade – CBAC;
- Comitê Brasileiro de Metrologia – CBM;
- Comitê do Codex Alimentarius do Brasil – CCAB;
- Comitê Brasileiro de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio – CBTC;
- Comitê Brasileiro de Regulamentação – CBR.

Verifica-se que apesar de elevada correlação entre a ABNT, ISO e INMETRO, de modo inteligível pode-se resumir que é de competência da ABNT e/ou ISO elaborar as normas técnicas por meio de seus comitês técnicos, enquanto cabe ao INMETRO prestar suporte técnico e administrativo para essas comissões, bem como promover políticas nacionais de metrologia e da qualidade baseada em normas técnicas já regulamentadas no país pela ABNT e, na ausência de determinado assunto, utilizando normas técnicas da ISO.

*ANVISA – instituída em 1999.*

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pelo art. 3º da Lei nº 9.782, de 1999:

*“Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, **autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde**, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.*

*Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.”*

O campo de atuação da ANVISA é amplo e envolve todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Suas ações são pautadas nas diretrizes da Lei Orgânica (SUS) e competências amplas envolvendo tanto a regulação sanitária como a regulação econômica de mercado. Assim, os produtos para saúde são de competência da ANVISA e estão compreendidos no inciso VI do artigo 8º da própria Lei nº 9.782, de 1999 (BELLAN, 2016a).

Na estrutura organizacional da ANVISA há um conselho consultivo composto por 12 membros e seus respectivos suplentes, que não apresenta hierarquia em relação à diretoria colegiada, conforme previsto no regimento interno da agência no artigo 62 da Resolução RDC nº 61 de 2016. Na diretoria colegiada há a participação direta da Confederação Nacional das Indústrias e do Comércio, bem como representantes dos conselhos de saúde em nível nacional, estadual e municipal. No que tange às competências do conselho, detalhada no artigo 63 da mesma resolução, fica evidente a inter-relação de diferentes setores da economia junto à agência reguladora e o próprio SUS.

*“Art. 62. O Conselho Consultivo será composto por:*

- I – Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;*
- II – Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal;*
- III – Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação ou seu representante legal;*
- IV – Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde – um representante;*
- V – Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde – um representante;*
- VI – Confederação Nacional das Indústrias – um representante;*
- VII – Confederação Nacional do Comércio – um representante;*
- VIII – Comunidade Científica – dois representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde;*
- IX – Defesa do Consumidor – dois representantes de órgãos legalmente constituídos;*
- X – Conselho Nacional de Saúde – um representante; e*
- XI – Confederação Nacional de Saúde – um representante.*

*Parágrafo único. O Diretor-Presidente da Agência participará das reuniões do Conselho Consultivo com direito a voz, mas não a voto.*

*Art. 63. Ao Conselho Consultivo compete:*

- I – requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Anvisa;*

*II – opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Anvisa;*

*III – apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada; e*

*IV – requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999.*

*§ 1º O Conselho Consultivo será auxiliado por uma **Comissão Científica em Vigilância Sanitária com o objetivo de assessorar a Agência na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e nos temas e discussões estratégicas de cunho técnico-científico relacionados à vigilância sanitária, conforme legislação vigente.***

*§ 2º O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em Regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente.”*

Atualmente na ANVISA a área dos produtos para saúde é gerenciada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que é subdividida em cinco assuntos:

- Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP;
- Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – Gemat;
- Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia – CMIOR;
- Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde – CPPRO;
- Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In-Vitro – Gevit.

Quanto ao controle de preços dos produtos para a saúde, não é compulsório para todos os produtos, como acontece com os medicamentos. Entretanto, para alguns produtos para saúde deve ser encaminhado o relatório de informações econômicas ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM<sup>3</sup> no ato de protocolo de peticionamento de registro ou revalidação do registro. Os produtos que apresentam compulsoriedade no envio do relatório econômico estão listados na Resolução RE nº 3.385, de 13 de outubro de 2006 e abrange alguns produtos inerentes a procedimentos cardiovasculares, uso em ortopedia, uso em análises clínicas, terapia renal, uso em oftalmologia, uso em otorrinolaringologia e uso em hemoterapia.

---

<sup>3</sup> Regulamentado pela Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006.

### *Interação entre a ANVISA, INMETRO e ABNT*

Para poder obter anuência de comercialização de produtos para saúde no país, a empresa deverá estar em conformidade com as exigências da ANVISA, pois é competência desta agência conceder registros, anuir importação ou exportação de produtos desta natureza, conforme o artigo 7 da Lei nº 9.782, de 1999. Quanto aos assuntos que abrangem metrologia, a empresa também deverá atentar-se às exigências do INMETRO. Finalmente, quanto às normas técnicas específicas em relação ao produto em questão, a empresa também deverá estar em conformidade com as normas vigentes publicadas pela ABNT, uma vez que a mesma é reconhecida pelo próprio INMETRO.

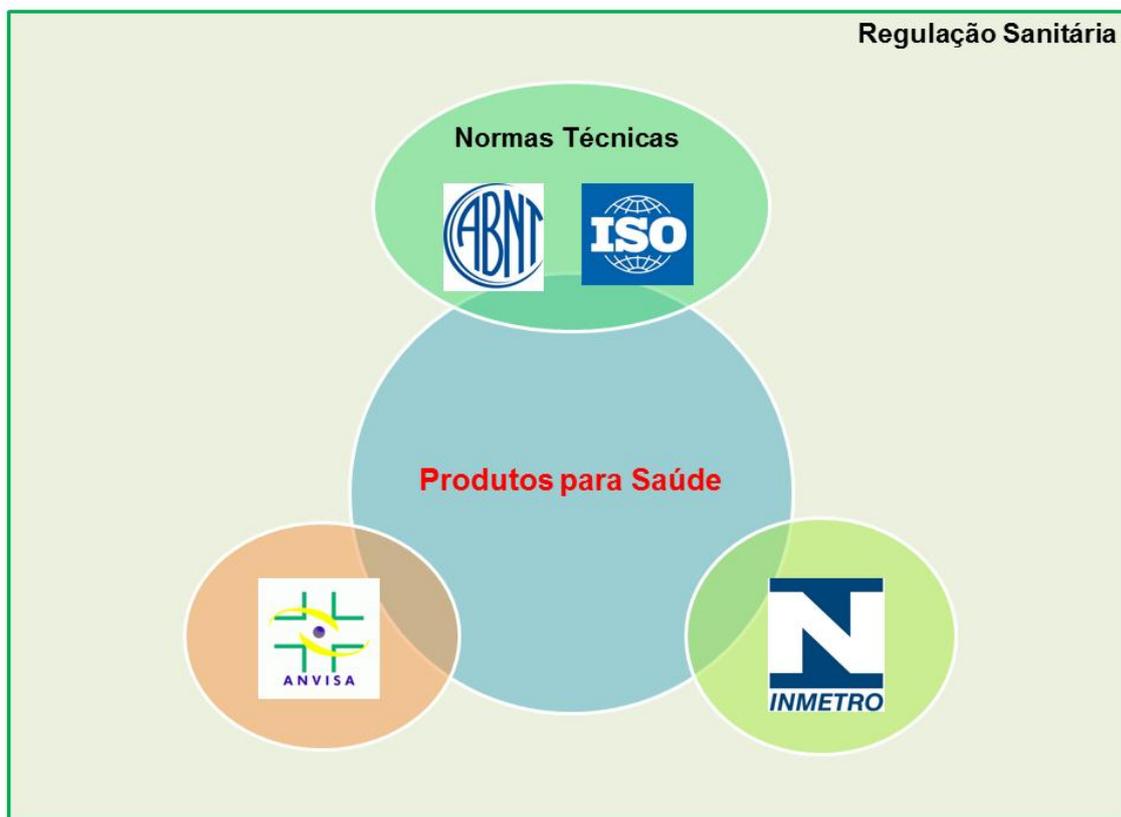
Entretanto, conforme foi evidenciado anteriormente, apesar da agência ser uma autarquia especial e independente, na ANVISA estão presentes por meio do conselho consultivo representantes da indústria e comércio, além de representantes do próprio Ministério da Saúde.

O mesmo se observa no INMETRO. Mesmo sendo uma autarquia, este faz parte do SINMETRO, como o Conmetro, em que também há participação de conselhos consultivos, que são constituídos principalmente por representantes do Ministério da Saúde, representantes da indústria e do comércio e pela própria ABNT.

Ou seja, mesmo que as competências da ANVISA, INMETRO e ABNT sejam distintas, as três instituições apresentam inter-relações técnicas e políticas (Figura 7), visto que alguns membros dos conselhos consultivos são comuns.

Com o intuito didático e melhor compreensão, pode-se relacionar os principais representantes comuns às três instituições:

- Ministério da Saúde;
- Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- Confederação Nacional de Comércio;
- Confederação Nacional da Indústria;
- Defesa do Consumidor.



**Figura 7:** Representação da regulação sanitária dos produtos para saúde.

**Fonte:** Elaborado pelo autor

Desta forma, fica evidente que o país apresenta um sistema regulatório robusto para os produtos para saúde, com a participação de diferentes setores da economia, assemelhando-se ao de países desenvolvidos e que há mecanismos técnicos e políticos para promover maior interação entre as três instituições.

## Principais regulamentações e normas técnicas aplicáveis aos produtos para saúde

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pela Lei nº 6.360 de 1976 e regulamentado pelo Decreto nº 79.094 de 1977, cuja coordenação compete à ANVISA desde sua criação em 1999, é complexo e dentre suas diversas atribuições estão a regulamentação de estabelecimentos e produtos. Recentemente foi revogado o Decreto nº 79.094 pelo Decreto nº 8.077 de 2013. Este último reforçou a atuação de monitoramento e fiscalização dos produtos de interesse sanitário pela ANVISA, bem como as responsabilidades de todos os envolvidos na cadeia farmacêutica referente à garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos no artigo 15:

*“Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, **inclusive os isentos de registro**, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, **para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.***

*§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.*

*§ 2º A **responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.***

*§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.”*

Este artigo corrobora a proposição de que todos os profissionais envolvidos no processo desde sua fabricação até o seu consumo são solidariamente responsáveis em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Tais responsabilidades abrangem desde um simples procedimento interno na indústria, o cuidado de manter a armazenagem, o transporte correto, bem como a dispensação e a ministração adequada para o usuário final.

Como a saúde pública é um tema amplo e multidisciplinar, conforme já discutido anteriormente neste estudo, o artigo supramencionado confirma que o processo regulatório dos produtos sanitários, além dos conhecimentos técnicos na área da saúde, envolve outros conhecimentos como, por exemplo, direito civil, direitos humanos, direito sanitário, defesa do consumidor, direito ambiental, economia, regulação, entre outros.

Neste trabalho, o objeto de estudo pautou-se exclusivamente nos produtos para saúde. Entretanto para a compreensão de toda a cadeia faz-se necessário dedicar esforços em outras áreas de conhecimento.

Ao analisar as regulamentações da ANVISA relacionadas na Tabela 2 aplicáveis aos produtos para saúde, observa-se que mesmo este estudo tendo considerado somente os documentos vigentes e que apresentam em sua ementa ou assunto somente a palavra chave “produtos para saúde”, foram listados 74 atos normativos envolvendo os mais diversos assuntos no contexto do processo regulatório como, por exemplo, boas práticas de fabricação, procedimentos de inspeções, obtenção, alteração e revalidação de registro, cadastro, testes específicos de segurança, registro de preço, ensaios clínicos, entre outros.

Este elevado número de regulamentações pode explicar em parte o porquê da dificuldade de entendimento dos diversos profissionais dos setores regulado e regulador que atuam neste segmento.

Embora tenha se verificado essa quantidade de regulamentações, ao analisá-las individualmente com o propósito de entender o processo como um todo, comparando-as com a estrutura regulatória dos Estados Unidos, nota-se similaridade na concepção conceitual e inclusive nas exigências técnicas e regulatórias para obtenção da anuência de um registro sanitário.

As publicações das atualizações regulatórias da agência americana ocorrem anualmente e normalmente são publicadas no Código Federal de Regulações (CFR), que é dividido por títulos, sendo o título 21 destinado à agência reguladora americana (FDA). O título 21 é subdividido em partes dos diversos assuntos que envolvem a regulação sanitária do país (U.S. GPO, 2016), como por exemplo:

- Partes 1-99 (jurisdições de produtos, proteção dos seres humanos, conselhos de revisão institucional, etc).
- Partes 100-799 (alimentos, medicamentos de uso humano e animal, produtos biológicos, cosméticos).
- Partes 800 - 1299 (dispositivos médicos e produtos de radiação).
- Partes 1300 - 1499 (substâncias controladas).

Observa-se que no território americano o processo regulatório é semelhante, pois primeiramente é necessário regulamentar os estabelecimentos, na sequência inspecionar a planta fabril e, depois de realizado e comprovado todos os testes de segurança e eficácia do produto, a empresa poderá obter a anuência do registro sanitário para iniciar sua comercialização. Ou seja, tanto no Brasil como nos Estados Unidos a avaliação regulatória para aprovação da comercialização dos produtos em seus territórios se dá pela análise do processo de fabricação e conseqüentemente do sistema da garantia da qualidade implementado pela companhia e análise da qualidade do produto (U.S. GPO, 2016).

Ao pesquisar a estrutura regulatória da Comunidade Europeia dos produtos para saúde, conhecida por “marcação CE” (93/465/CEE, 1993), verifica-se que a Comissão Europeia também apresenta suas regulamentações divididas por assuntos semelhantes aos do Brasil e dos Estados Unidos. Porém para a empresa obter anuência da comercialização de um determinado produto ou de um conjunto de produtos, além de adotar os diversos regulamentos e guias específicos do produto de interesse e em conformidade com a classe de risco do mesmo, esta deverá obter principalmente a certificação da ISO 13485, que avalia o Sistema de Gestão da Qualidade da companhia. Esta norma, no entanto não contempla a avaliação da qualidade do produto, diferente do escopo da Resolução RDC nº 16 de 2013 da ANVISA e do CFR 21 da parte 820, que além de avaliarem o Sistema de Gestão da Qualidade também avaliam o tipo de produto a ser comercializado, bem como sua classificação de risco e sua complexidade.

Na Europa um produto para saúde apresentará o símbolo da “marcação CE” (Figura 8) como identificação de que a empresa está certificada e autorizada a comercializar seus produtos na Comunidade Europeia.



**Figura 8:** Simbologia dos produtos que circulam na Comunidade Europeia.  
**Fonte:** (93/465/CEE, 1993).

Apesar de haver essas diferenças nos escopos dos regulamentos técnicos que envolvem o sistema e a garantia da qualidade dos produtos comercializados no Brasil, Estados Unidos e Europa, verifica-se que as periodicidades das revalidações dessas certificações são semelhantes, bem como a exigência de se solicitar aprovação prévia em casos de alterações na fabricação do produto que representam impacto na qualidade, segurança e eficácia, sendo necessário realizar todos os estudos de validação dessas alterações como, por exemplo, a alteração do tipo de processo de esterilização.

**Tabela 2:** Relação das principais regulamentações da ANVISA aplicáveis aos produtos para saúde.

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Assunto/Ementa
1999	RDC	27	PRORROGA ATÉ 31 DE DEZEMBRO DE 2000, PARA AS MICROPRESAS, A ISENÇÃO DA TAXA PARA CONCESSÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE, REGISTRO OU RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS OU GRUPO DE PRODUTOS, ITENS 4 E 5.
2000	RDC	97	DISPÕE SOBRE DEFINIÇÃO DE "GRUPOS DE PRODUTOS" E "FAMÍLIAS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE"
2001	RDC	25	DISPÕE SOBRE A IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE USADOS E RECONDICIONADOS.
2001	RDC	56	OS PRODUTOS PARA A SAÚDE DEVEM ATENDER AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA APLICÁVEIS A ESTES PRODUTOS, REFERIDOS NO REGULAMENTO TÉCNICO ANEXO A ESTA RESOLUÇÃO.

---

2001	RDC	102	APROVAR O "PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO DE INSPETORES PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS MÉDICOS".
2001	RDC	103	APROVAR O "PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO DE INSPETORES PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO".
2001	RDC	185	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO QUE CONSTA NO ANEXO DESTA RESOLUÇÃO, QUE TRATA DO REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO E CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA.
2002	RDC	192	APROVAR O REGULAMENTO TÉCNICO, ANEXO A ESTA RESOLUÇÃO, VISANDO DISCIPLINAR O FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS DE ORTOPEDIA TÉCNICA, CONFECÇÕES DE PALMILHAS E CALÇADOS ORTOPÉDICOS E DE COMERCIALIZAÇÃO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS, INSTALADAS NO TERRITÓRIO NACIONAL.
2004	RE	16	PROIBIR A UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS QUE UTILIZEM COLUNA DE MERCÚRIO EM SISTEMAS ABERTOS PARA MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DE PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA, NOS SERVIÇOS DE SAÚDE.
2005	RDC	301	DISPÕE SOBRE O ENQUADRAMENTO DO "REAGENTE LIMULUS AMEBOCYTE LYSATE (LAL)" NO REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE PRODUTOS MÉDICOS - RESOLUÇÃO - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.
2006	RDC	104	ALTERA O ART. 3º DA RESOLUÇÃO RDC/ANVISA Nº 301, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005.
2006	RDC	156	ART.1º FICAM ESTABELECIDOS, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS MÉDICOS COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO E PARA OS PASSÍVEIS DE REPROCESSAMENTO, OS REQUISITOS PARA: I - SOLICITAÇÃO DO REGISTRO, SUA ALTERAÇÃO OU REVALIDAÇÃO, PELO FABRICANTE OU IMPORTADOR; II - O REPROCESSAMENTO REALIZADO POR SERVIÇOS DE SAÚDE OU EMPRESAS REPROCESSADORAS.

---

---

2006	RDC	185	NO ATO DO PROTOCOLO DE PETIÇÃO DE REGISTRO OU DE REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE, A EMPRESA DEVERÁ PROTOCOLIZAR RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS, A SER ENCAMINHADO AO NÚCLEO DE ACESSORAMENTO ECONÔMICO EM REGULAÇÃO - NUREM, CONTENDO AS SEGUINTEs INFORMAÇÕES: O PREÇO DO PRODUTO PRATICADO EM OUTROS PAÍSES; O NÚMERO POTENCIAL DE PACIENTES PARA OS QUAIS O PRODUTO SE DESTINA; O PREÇO QUE PRETENDE PRATICAR NO MERCADO INTERNO, COM A DISCRIMINAÇÃO DE SUA CARGA TRIBUTÁRIA; A DISCRIMINAÇÃO DA PROPOSTA DE COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO, INCLUINDO OS GASTOS PREVISTOS COM O ESFORÇO DE VENDA E COM PUBLICIDADE E PROPAGANDA; A RELAÇÃO DOS PRODUTOS SUBSTITUTOS EXISTENTES NO MERCADO, ACOMPANHADOS DE SEUS RESPECTIVOS PREÇOS.
2006	RDC	207	ALTERA A RESOLUÇÃO Nº 185, DE 22/10/2001, QUE APROVA O REGULAMENTO TÉCNICO QUE TRATA DO REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO E CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
2006	RE	2605	ESTABELECE A LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS, QUE CONSTAM NO ANEXO DESTA RESOLUÇÃO.
2006	RE	2606	DISPÕE SOBRE AS DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO, VALIDAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE PROTOCOLOS DE REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.
2007	RDC	9	PRORROGA, PARA 20 DE ABRIL DE 2007, O PRAZO PREVISTO NO ART. 8º DA RDC Nº 206, DE 2006.
2007	RDC	52	FICA ESTABELECIDO, EM CARÁTER DE TRANSIÇÃO, A CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO DE MODELO PARA EMPRESA QUE, ALÉM DE ATENDER A TODAS AS DISPOSIÇÕES LEGAIS PARA REGISTRO DE SEU EQUIPAMENTO, APRESENTAR DOCUMENTO INDICANDO QUE SEU PRODUTO ENCONTRA-SE EM PROCESSO DE ENSAIO E CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SBAC.
2007	RE	2305	PRORROGA O PRAZO ESTABELECIDO NO ART. 17 DA RE Nº 2606 DE 11 DE AGOSTO DE 2006.
2008	RDC	27	ESTABELECE REGRAS GERAIS PARA OS PRODUTOS PARA A SAÚDE, QUANDO FABRICADOS NO BRASIL E DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À EXPORTAÇÃO.

---

---

2008	RDC	55	DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE PRODUTOS UTILIZADOS NO PROCEDIMENTO DE PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE.
------	-----	----	--

---

2008	RDC	58	PRORROGA O PRAZO PREVISTO NO ART. 3º DA RESOLUÇÃO – RDC Nº 5, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2008.
------	-----	----	---

---

2008	RDC	59	INSTITUI O REGULAMENTO TÉCNICO COM OS REQUISITOS GERAIS PARA O AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS E SISTEMAS DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA FINS DE REGISTRO.
------	-----	----	---

---

2008	RDC	62	ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS A QUE DEVEM OBEDECER OS PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.
------	-----	----	---

---

2008	RDC	93	PRORROGA O PRAZO PARA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 62, DE 3 DE SETEMBRO DE 2008
------	-----	----	---

---

2009	IN	1	ESTABELECE OS CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA O AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS E SISTEMAS DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA FINS DE REGISTRO.
------	----	---	---

---

2009	RDC	5	DISPÕE SOBRE A PRORROGAÇÃO DO PRAZO DE ADEQUAÇÃO DAS EMPRESAS FABRICANTES DE PRODUTOS DE PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE AO ESTABELECIDO NA RESOLUÇÃO - RDC Nº 55/2008.
------	-----	---	---

---

2009	RDC	39	PRORROGA O PRAZO PARA INÍCIO DE VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 62, DE 3 DE SETEMBRO DE 2008.
------	-----	----	--

---

2009	RDC	56	PROÍBE EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL O USO DOS EQUIPAMENTOS PARA BRONZEAMENTO ARTIFICIAL, COM FINALIDADE ESTÉTICA, BASEADA NA EMISSÃO DA RADIAÇÃO ULTRAVIOLETA (UV).
------	-----	----	--

---

2009	RDC	67	DISPÕE SOBRE NORMAS DE TECNOVIGILANCIA APLICÁVEIS AOS DETENTORES DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NO BRASIL.
------	-----	----	--

---

2009	RDC	69	INSTITUI INSTRUÇÕES SOBRE REGISTRO, FABRICAÇÃO, CONTROLE DE QUALIDADE, COMERCIALIZAÇÃO E USO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) CONTENDO COBRE.
------	-----	----	---

---

2010	RDC	3	DEFINE OS CRITÉRIOS CRONOLÓGICOS PARA ANÁLISE DOS PROCESSOS DE REGISTRO OU CADASTRO DE PRODUTOS DEFINIDOS COMO PRODUTOS PARA A SAÚDE, NO ÂMBITO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
------	-----	---	--

---

2010	IN	3	ESTABELECE E DIVULGA DEFINIÇÕES ADOTADAS NA RESOLUÇÃO RDC Nº 185, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006.
------	----	---	---

---

---

2010	RDC	6	FICA ESTENDIDA A APLICAÇÃO DO CADASTRAMENTO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE AOS FIOS TÊXTEIS COM PROPRIEDADES TÉRMICAS, INDICADOS PARA COMPOSIÇÃO DE VESTIMENTAS COM EFEITOS TERAPÊUTICOS, DE EMBELEZAMENTO OU CORREÇÃO ESTÉTICA.
2010	RDC	12	AUTORIZA, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, A FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE LUVAS CIRÚRGICAS DE BORRACHA SINTÉTICA, SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
2010	RDC	41	PRORROGA O PRAZO, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, ESTABELECIDO NA RESOLUÇÃO RDC/ANVISA Nº 12, DE 11 DE MARÇO DE 2010.
2011	RDC	3	ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO.
2011	RDC	4	ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA OS EQUIPOS DE USO ÚNICO DE TRANSFUSÃO, DE INFUSÃO GRAVITACIONAL E DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO.
2011	RDC	5	ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA AS AGULHAS HIPODÉRMICAS E AGULHAS GENGIVAIS.
2011	IN	6	ESTABELECE OS CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA O AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE PARA FINS DE REGISTRO E CADASTRAMENTO.
2011	RDC	14	INSTITUI O REGULAMENTO TÉCNICO COM OS REQUISITOS PARA AGRUPAMENTO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE PARA FINS DE REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA E ADOTA ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE PARA PRODUTOS IMPLANTÁVEIS.
2011	RDC	27	DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DOS EQUIPAMENTOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
2011	RDC	55	ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA AS LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE BORRACHA NATURAL, DE BORRACHA SINTÉTICA, DE MISTURA DE BORRACHAS NATURAL E SINTÉTICA E DE POLICLORETO DE VINILA, SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

---

---

2012	IN	1	ESTABELECE OS FORMULÁRIOS APLICÁVEIS AOS DETENTORES DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE PARA A NOTIFICAÇÃO DE AÇÕES DE CAMPO À ANVISA.
2012	IN	4	ESTABELECE REGRAS PARA DISPONIBILIZAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO NÃO IMPRESSO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE.
2012	RDC	7	PRORROGA O INÍCIO DE VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 5, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2011, QUE ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA AGULHAS HIPODÉRMICAS E AGULHAS GENGIVAIS, BEM COMO CONFERE NOVA REDAÇÃO AO §2º DE SEU ART. 5º.
2012	RDC	8	PRORROGA O INÍCIO DE VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 3, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2011, QUE ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO, BEM COMO CONFERE NOVA REDAÇÃO AO § 2º DO SEU ART. 6º.
2012	RDC	9	PRORROGA O INÍCIO DE VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 4, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2011, QUE ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA EQUIPOS DE USO ÚNICO DE TRANSFUSÃO, DE INFUSÃO GRAVITACIONAL E DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO, BEM COMO CONFERE NOVA REDAÇÃO AO §2º DE SEU ART. 5º.
2012	RDC	15	DISPÕE SOBRE REQUISITOS DE BOAS PRATICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAUDE E DÁ OUTRAS PROVIDENCIAS.
2012	RDC	16	ESTABELECE OS REQUISITOS MINIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA IMPLANTES MAMÁRIOS E A EXIGENCIA DE CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO PRODUTO NO AMBITO DO SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (SBAC).
2012	RDC	23	DISPOE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DE EXECUÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE AÇÕES DE CAMPO POR DETENTORES DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAUDE NO BRASIL.
2012	RDC	33	ALTERA OS ARTIGOS 10 E 15 DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 21 DE MARÇO DE 2012, QUE ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA IMPLANTES MAMÁRIOS E A EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO PRODUTO NO ÂMBITO DO SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (SBAC)
2012	RDC	34	ALTERA A RESOLUÇÃO - RDC Nº 206, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006, QUE ESTABELECE REGULAMENTO TÉCNICO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO E SEU REGISTRO, CADASTRAMENTO, E SUAS ALTERAÇÕES, REVALIDAÇÕES E CANCELAMENTO.

---

---

2013	IN	8	ESTABELECE A ABRANGÊNCIA DA APLICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DO REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA EMPRESAS QUE REALIZAM AS ATIVIDADES DE IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.
------	----	---	---

---

2013	RDC	16	APROVA O REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.
------	-----	----	---

---

2013	RDC	22	APROVA OS PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES NOS FABRICANTES DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO NOS ESTADOS PARTES, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS
------	-----	----	---

---

2013	RDC	27	INSTITUI O PROTOCOLO ELETRÔNICO PARA EMISSÃO DE CERTIFICADO DE PRODUTO (CERTIFICADO DE CADASTRO OU REGISTRO DE PRODUTO PARA A SAÚDE) E CERTIDÃO PARA GOVERNO ESTRANGEIRO (CERTIDÃO DE CADASTRO OU REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE PRODUTO PARA SAÚDE).
------	-----	----	--

---

2013	RDC	33	PRORROGA O INÍCIO DE VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 4, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2011, QUE ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA EQUIPOS DE USO ÚNICO DE TRANSFUSÃO, DE INFUSÃO GRAVITACIONAL E DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO.
------	-----	----	--

---

2014	RDC	9	REVOGA A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 221, DE 29 DE JULHO DE 2005, QUE, INSTITUIU A CÂMARA TÉCNICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - CATEPS.
------	-----	---	---

---

2014	RDC	15	DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS RELATIVOS À COMPROVAÇÃO DO CUMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA FINS DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS
------	-----	----	--

---

2014	RDC	27	RESTABELECE OS EFEITOS DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 03, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2011, E ALTERA O SEU ANEXO.
------	-----	----	---

---

2014	RDC	28	RESTABELECE OS EFEITOS DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 05, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2011, E ALTERA O SEU ANEXO.
------	-----	----	---

---

---

2014	RDC	29	RESTABELECE OS EFEITOS DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 04, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2011, E ALTERA O SEU ANEXO.
2014	RDC	35	DISPÕE SOBRE BOLSAS PLÁSTICAS PARA COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSFERÊNCIA DE SANGUE HUMANO E SEUS COMPONENTES.
2015	IN	3	REGULAMENTA O INCISO I DO ART. 20 DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015, QUE DISPÕE SOBRE A CLASSIFICAÇÃO DE RISCO, OS REGIMES DE CONTROLE DE CADASTRO E REGISTRO E OS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO, INCLUSIVE SEUS INSTRUMENTOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.
2015	IN	4	APROVA A LISTA DE NORMAS TÉCNICAS, CONFORME ANEXO I, CUJOS PARÂMETROS DEVEM SER ADOTADOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE, NO ÂMBITO DO SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (SBAC), DOS EQUIPAMENTOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC ANVISA Nº 27, DE 21 DE JUNHO DE 2011.
2015	RDC	6	DISPÕE SOBRE OS AGENTES CLAREADORES DENTAIS CLASSIFICADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS.
2015	RDC	10	DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS COM DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL.
2015	RDC	36	DISPÕE SOBRE A CLASSIFICAÇÃO DE RISCO, OS REGIMES DE CONTROLE DE CADASTRO E REGISTRO E OS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO, INCLUSIVE SEUS INSTRUMENTOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.
2015	RDC	37	DISPÕE SOBRE A PADRONIZAÇÃO DE FRASES DE DECLARAÇÃO DE CONTEÚDO DE LÁTEX DE BÓRRACHA NATURAL EM RÓTULOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

---

---

2015	RDC	40	DEFINE OS REQUISITOS DO CADASTRO DE PRODUTOS MÉDICOS.
------	-----	----	---

---

2015	RE	2347	RECONHECE O PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA EM PRODUTOS PARA A SAÚDE (MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM - MDSAP) PARA FINS DE ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO PARÁGRAFO ÚNICO DO 4º DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013, ALTERADO PELA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014.
------	----	------	--

---

2015	RDC	52	DISPÕE SOBRE AS REGRAS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO COMO AUTOTESTE PARA O HIV - VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA, PARA FINS DE TRIAGEM, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.
------	-----	----	--

---

2016	RDC	64	ALTERA A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 55, DE 6 DE AGOSTO DE 2008, PARA MUDAR OS REQUISITOS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA PARA O REGISTRO DE PRODUTOS IMPLANTÁVEIS, UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE.
------	-----	----	--

---

A avaliação das Boas Práticas de Fabricação da ANVISA envolve a avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade, do controle do processo e da produção, do controle do projeto e registro mestre do produto, gerenciamento de risco do processo e produto, bem como os documentos que compreendem os estudos de validações, controles de mudanças e processo de fabricação.

No contexto do Sistema da Garantia da Qualidade, a empresa deverá apresentar sistema de tecnovigilância, serviço de atendimento ao consumidor, sistema de rastreabilidade, comprovar que as rotulagens e as instruções de uso estão em conformidade com as legislações vigentes, que os recursos humanos envolvidos apresentam capacitação e competência correspondente à função exercida, entre outros. Para as diversas ramificações que serão necessárias para garantir o Sistema, poderão ser encontrados regulamentos específicos.

Além dos requisitos de qualidade exposto acima, alguns tipos de produtos apresentam a compulsoriedade de obtenção de Certificação de Conformidade pelo INMETRO como um dos requisitos necessários para a

comprovação da segurança e eficácia do produto previamente à anuência do registro sanitário na ANVISA. Estes produtos estão relacionados na Tabela 3.

**Tabela 3:** Relação dos regulamentos técnicos de avaliação de conformidade compulsórios aplicável aos produtos para saúde do INMETRO.

Produtos	Portaria do INMETRO
Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único	Portaria n.º 501 de 29/12/2011
Chupetas	Portaria n.º 34 de 03/02/2009
Embalagens destinada ao envasilhamento de álcool	Portaria n.º 270 de 05/08/2008
Equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária	Portaria n.º 54 de 01/02/2016
Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão	Portaria n.º 502 de 29/12/2011
Implantes mamários	Portaria n.º 162 de 05/04/2012
Luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas	Portaria n.º 332 de 28/06/2012
Mamadeiras e bicos de mamadeira	Portaria n.º 490 de 06/11/2014
Preservativos masculinos	Portaria n.º 50 de 28/03/2002
Seringas hipodérmicas estéreis de uso único	Portaria n.º 503 de 29/12/2011

É da competência da ANVISA regulamentar a necessidade de obtenção da certificação de conformidade do INMETRO. Na sequência o INMETRO deverá avaliar e regulamentar como se dará esta certificação, relacionando inclusive as principais normas técnicas (ABNT e/ou ISO) aplicáveis.

No âmbito das normas técnicas, identificou-se que atualmente há 21.000 normas publicadas pela ISO contemplando os mais diversos assuntos. Tendo em vista que o objeto deste trabalho são os produtos para saúde, foi realizado um levantamento de todas as normas vigentes na ISO usando como palavra-chave “*medical devices*”. Nesta pesquisa encontrou-se um total de 122 normas. Ao realizar pesquisa de maneira semelhante no catálogo de normas técnicas da ABNT usando como palavra chave “produtos para saúde” encontrou-se um total de 35 normas vigentes. Mesmo a ABNT sendo membro da ISO desde 1947, somente 28% das normas internacionais estão traduzidas pela ABNT, o

que realça o baixo engajamento do Brasil quanto a sua participação efetiva em discussões e produções técnicas e regulatórias.

De modo geral, para qualquer tipo de produto, haverá várias normas técnicas, assim, deverá ser realizado um levantamento das normas técnicas aplicáveis para cada tipo de produto, por exemplo, implantes mamários, lentes de contato intraoculares, luvas, preservativos, marca-passo, etc. Dessa forma, na Tabela 4 foram relacionadas as principais normas técnicas aplicáveis à maioria dos produtos para saúde.

**Tabela 4:** Relação das principais normas técnicas da ABNT e/ou ISO aplicáveis aos produtos para saúde.

Assunto	Norma	Descrição da Norma
Sistema de Gestão da Qualidade	ABNT NBR ISO 13485:2004	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
	<p><b>Observação:</b> Desde 25/02/2016 há a versão atualizada da referida norma na ISO:</p> <p><i>ISO 13485:2016 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes</i></p>	
Gerenciamento de Risco	ABNT NBR ISO 14971:2009	Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
Avaliação Biológica	ABNT NBR ISO 10993-12:2005	Avaliação biológica de produtos para saúde Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência
	ABNT NBR ISO 10993-15:2005	Avaliação biológica de produtos para saúde Parte 15: Identificação e quantificação de produtos de degradação de metais e ligas
Pesquisa Clínica	ABNT NBR ISO 14155-1:2004	Pesquisas clínicas de produtos para saúde envolvendo seres humanos Parte 1: Requisitos gerais
	ABNT NBR ISO 14155-2:2004	Pesquisa clínica de produtos para saúde envolvendo seres humanos Parte 2: Projetos de pesquisa clínica
	ISO 14155:2011	<i>Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice</i>

As Tabelas 2, 3 e 4 apontam que para cada tipo de produto haverá exigências específicas. Por exemplo, para os implantes mamários, além das exigências comuns a todos os produtos, o produto deverá realizar os testes compulsórios publicado na Portaria nº 162 de 2012 do INMETRO. E na referida Portaria estão citadas as normas técnicas da ABNT e/ou ISO específicas para os implantes mamários que a empresa deverá adotar.

É importante ressaltar que para a determinação do controle da qualidade de um determinado produto, ainda que haja normas técnicas específicas para cada produto, obrigatoriamente a empresa deverá desenvolver o gerenciamento de risco do produto e do processo inerente à sua fabricação. Não existe uma regra a ser seguida, pois cada processo de fabricação é único e poderá apresentar diferentes fontes de contaminações e/ou riscos ao produto. Para tanto, as diretrizes a serem seguidas estão preconizadas na ABNT NBR ISO 14971:2009 – gerenciamento de risco.

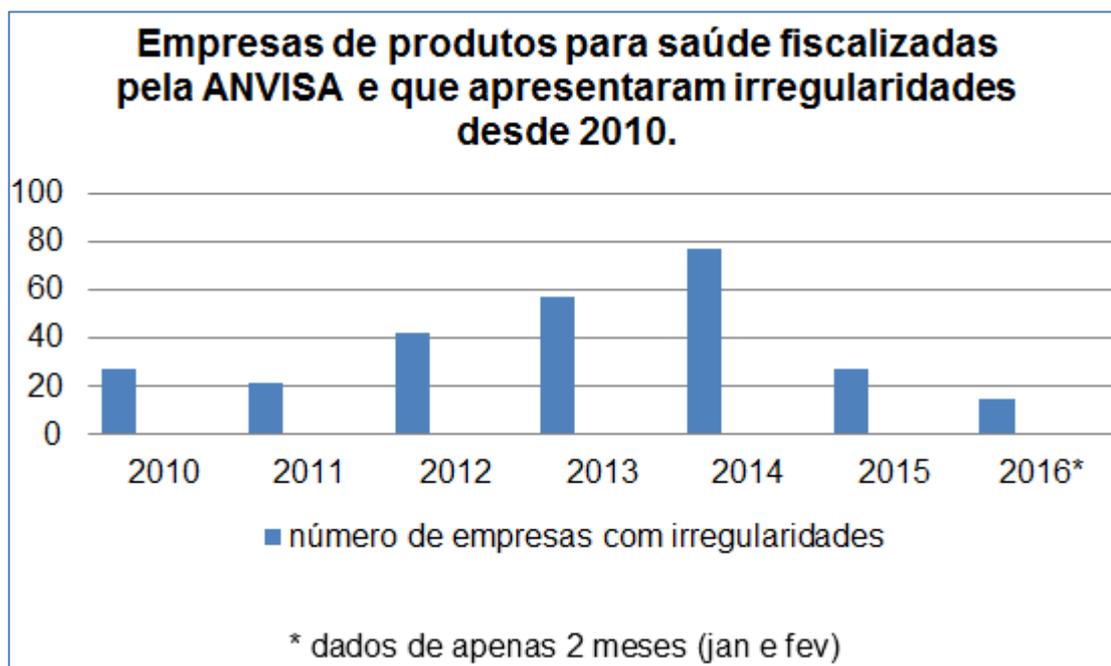
Há também alguns produtos que são isentos de registro sanitário na ANVISA. Entretanto não estão isentos de cumprirem todos os requisitos regulatórios quanto às exigências com a finalidade de garantir a segurança e eficácia do produto. Um exemplo que pode ser citado são as chupetas, que estão contempladas na Nota Técnica nº 001/2012/GEMAT/GGTPS/ANVISA. Conquanto sejam isentas de registro sanitário, são passíveis de controle sanitário e devem cumprir com o que está preconizado na Resolução RDC nº 221 de 2002 da ANVISA, a Portaria nº 34 de 2009 do INMETRO e todas as normas técnicas especificadas na mesma portaria.

De modo amplo, produtos para saúde (produtos médicos e produtos de diagnóstico *in vitro*) de classe de risco III e IV são passíveis de registro sanitário e obrigatoriamente deverão obter a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (plantas fabris nacionais ou internacionais) para sua anuência. Produtos para saúde (produtos médicos e produtos de diagnóstico *in vitro*) de classe de risco I e II são passíveis de cadastro, mas isentos da compulsoriedade da Certificação de BPF.

Ainda que apenas o cadastro na ANVISA seja necessário, isso não isenta a responsabilidade do fabricante nacional ou importador de manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos necessários para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Quando se analisa produtos inerentes ao controle sanitário, considerando exclusivamente a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos, verifica-se que alguns produtos são isentos da certificação de Boas Práticas de Fabricação. Tal enquadramento pode trazer a ideia de que este tipo de medida seja um tanto temerária por parte das agências reguladoras como um todo. Porém, ao analisar o processo regulatório inserido na atual conjuntura política e econômica somadas às principais tendências internacionais, infere-se que cada vez mais o controle sanitário caminha para uma fiscalização de pós-mercado auxiliado por seus sistemas de vigilância pós-uso / pós-comercialização (exemplo: farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e biovigilância).

Assim, com o propósito de verificar a dinâmica de fiscalização e publicações da ANVISA com relação a empresas irregulares de produtos para saúde, realizou-se levantamento da quantidade de empresas desde 2010, representado na Figura 9.



**Figura 9:** Empresas de produtos para saúde irregulares desde 2010.

**Fonte:** Elaborado pelo autor

Pode-se visualizar crescimento de empresas irregulares no período de 2011 a 2014. Essas fiscalizações e consequentes interdições são originárias principalmente por meio de denúncias e/ou notificações de tecnovigilância. No início dos anos 2000 não eram frequentes este tipo de fiscalização em empresas de produtos para saúde e um dos motivos do incremento consiste na obrigatoriedade em realizar notificações de tecnovigilância, o que se deu somente a partir de 2010.

O preocupante é que os principais motivos das interdições são relacionados à qualidade do produto e/ou constatação de comercialização de produtos sem registro sanitário, mesmo tal prática sendo obrigatória no país desde 1976.

Dentre as empresas irregulares, encontram-se empresas de diversos portes (pequeno, médio e grande), inclusive multinacionais tradicionais no segmento, com os mais variados tipos de produtos como implantes mamários, ortopédicos, testes de gravidez, equipamentos médicos, bombas de infusão, aparelhos para estética, luvas cirúrgicas, entre outros (ANVISA, 2016).

Os dados da Figura 9 demonstram que a ANVISA vem atuando na vigilância pós-uso / pós-comercialização e a tendência é que essas fiscalizações, inclusive de natureza investigativa, se ampliem nos próximos anos, principalmente no contexto dos produtos para saúde.

## Iniciativas de harmonização regulatória

No cenário de harmonização regulatória, o presente estudo identificou o *International Medical Device Regulators Forum* – IMDRF como instituição de maior relevância na atual conjuntura, pois congrega os principais representantes do setor regulador.

O IMDRF foi instituído em fevereiro de 2011 com o objetivo de discutir harmonização regulatória dos produtos para saúde entre os Estados membros. Este fórum foi originado por meio de um grupo voluntário proveniente da indústria de produtos para saúde – *Global Harmonization Task Force* (GHTF), fundado em 1992 e composto principalmente por representantes da indústria da União Europeia, Estados Unidos, Canadá, Japão e Austrália.

Atualmente o GHTF foi substituído pelo IMDRF, que estabeleceu um acordo de cooperação entre as principais agências regulatórias de todo o mundo. São signatários do IMDRF a União Europeia, Estados Unidos, Canadá, Japão, Austrália, Brasil, China e Rússia. A Organização Mundial da Saúde e a Cooperação Econômica do Pacífico–Ásia estão como membros observadores. O Grupo de Trabalho de Harmonização Regulatória da Ásia e a Organização Pan-Americana de Saúde são organizações afiliadas ao IMDRF (ANVISA, 2015).

A despeito da extinção do GHTF, o IMDRF aproveitou todos os documentos publicados pelo grupo nos últimos 20 anos. Com a evolução dos trabalhos, estes serão revisados e atualizados pelos grupos de trabalhos correspondentes.

Anualmente são realizadas reuniões entre os membros para discutirem as diretrizes dos próximos anos. Em 2015 foram estabelecido os planos até 2020 entre os países signatários, bem como a missão do grupo:

*“The mission of the IMDRF is to strategically accelerate international medical device regulatory convergence to promote an efficient and effective regulatory model for medical devices that is responsive to emerging challenges in the sector while protecting and maximizing public health and safety.” (IMDRF, 2015)*

Tendo em vista que o Brasil é signatário do IMDRF, todos os assuntos discutidos e acordados em âmbito internacional serão implementados localmente. Um exemplo prático originário do acordo internacional foi o Programa de Auditoria Única para os produtos para saúde, também conhecido como MDSAP.

O projeto piloto visa permitir que fabricantes de produtos para saúde contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do piloto, para realizar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes. Este projeto foi aprovado em 2012 envolvendo Brasil, Canadá, Austrália e Estados Unidos (MDSAP, 2014).

A ANVISA regulamentou o MDSAP localmente em 2015 por meio da Resolução nº 2347, de 17 de agosto de 2015:

*“Art. 1º Reconhecer o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP) para fins de atendimento ao disposto no Parágrafo Único do Artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014.*

*Parágrafo único. Os Organismos Auditores que atenderem aos requisitos estabelecidos no âmbito do programa serão reconhecidos pela **Anvisa mediante a publicação de ato normativo individual.**”*

Até o presente momento foram regulamentados pela ANVISA três organismos auditores, ou seja, a empresa poderá optar se irá solicitar inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para a ANVISA ou pelos organismos auditores regulamentados conforme a Tabela 5.

**Tabela 5:** Lista dos organismos auditores reconhecidos pela ANVISA pelo programa MDSAP.

<b>Empresa</b>	<b>Filial</b>	<b>Publicação da ANVISA</b>
Intertek Testing Services NA Inc.	Estados Unidos	RESOLUÇÃO - RE Nº 859, DE 6 DE ABRIL DE 2016.
TUV SUD	Estados Unidos	RESOLUÇÃO - RE Nº 80, DE 8 DE JANEIRO DE 2016.
BSI Group America	Estados Unidos	RESOLUÇÃO - RE No - 3.454, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2015.

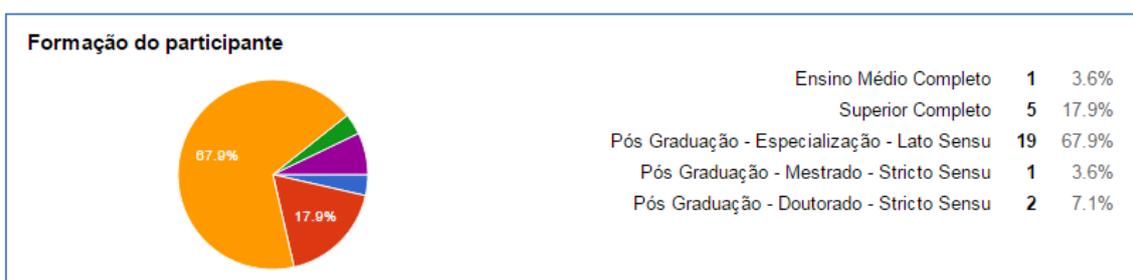
Conforme supracitado, verifica-se que o Brasil está envolvido nas principais discussões internacionais, inclusive é membro signatário de um fórum internacional de impacto, diferentemente do que acontece com a categoria dos medicamentos, em que o Brasil está apenas como observador do ICH.

## Perfil e conhecimento dos profissionais do setor regulado

A aplicação do questionário em conformidade com a metodologia supra apresentada trouxe como resultado um total de 28 respostas de profissionais do setor regulado.

### *Caracterização do perfil dos profissionais*

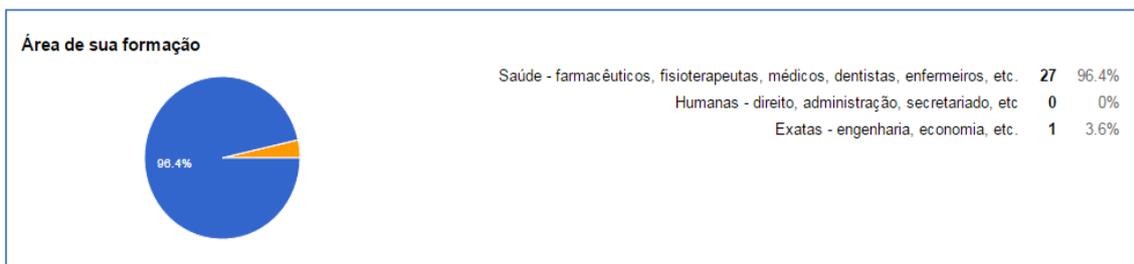
Na Figura 10 pode-se visualizar que 68% dos profissionais apresentam Pós-Graduação – Especialização – Lato Sensu, aproximadamente 11% apresentam Pós-Graduação Stricto Sensu e 18% apresentam Ensino Superior completo.



**Figura 10:** Formação dos participantes.

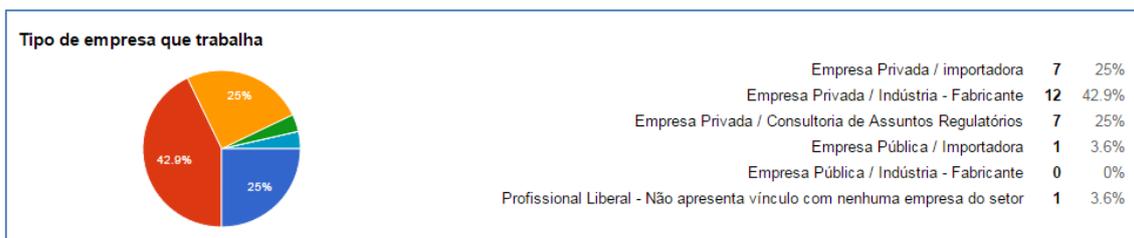
O segmento dos produtos para saúde não apresenta uma formação específica, assim, para um responsável técnico apenas se recomenda que este apresente formação correlacionada ao tipo de produto da empresa. Por exemplo, para um tomógrafo, o responsável técnico poderá ser um engenheiro, para produtos de ortopedia, enfermeiros e/ou fisioterapeutas. Porém o que se

verificou na Figura 11 é que mais de 95% dos profissionais apresentam formação na área da saúde. Esse resultado parece coerente, pois os produtos para saúde estão diretamente relacionados com a área de estudo da saúde, principalmente na área médica, envolvendo instrumentos cirúrgicos, implantes, equipamentos etc.



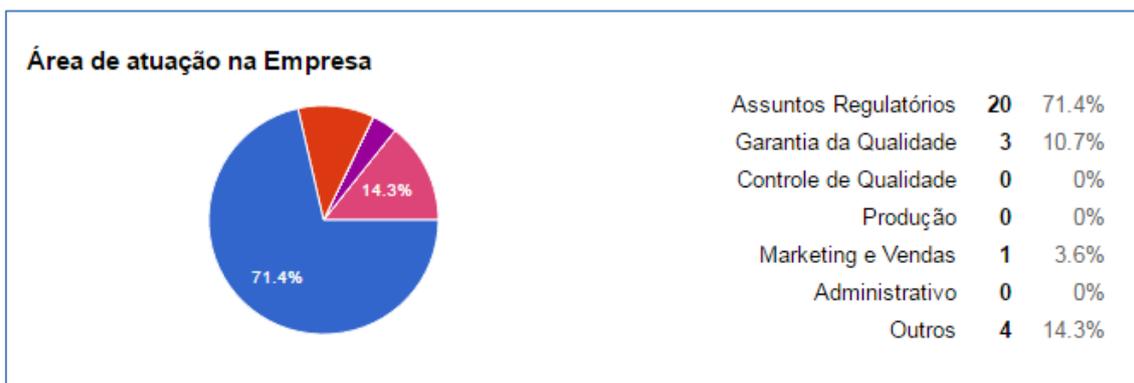
**Figura 11:** Área de formação do participante.

A Figura 12 representa o tipo de empresa que o participante atua, sendo que 43% atuam em empresas privadas que fabricam produtos para saúde, 25% atuam em empresas privadas que importam produtos para saúde e 25% atuam em empresas de consultoria que prestam serviços regulatórios para empresas de produtos para saúde.



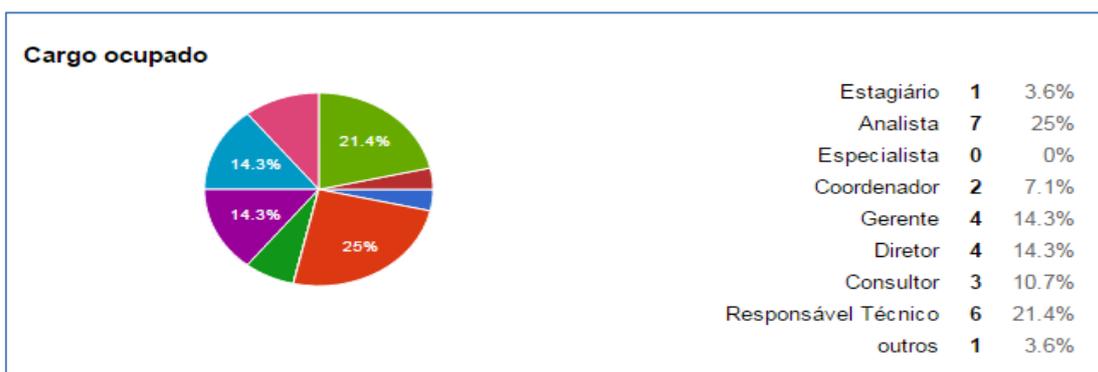
**Figura 12:** Tipo de empresa dos participantes.

Em relação a área de atuação dos profissionais que participaram da pesquisa, a Figura 13 mostra que 71% dos participantes trabalham na área de assuntos regulatórios, 11% na área da garantia de qualidade e 3,6% na área de marketing e vendas. Ou seja, os participantes apresentam familiaridade com a regulação sanitária, pois a maioria atua diretamente na área de assuntos regulatórios da empresa.



**Figura 13:** Área de atuação do participante.

Quanto aos cargos ocupados pelos participantes, verificaram-se na Figura 14 que são variados. Aproximadamente 37% ocupam cargos de gestão (diretor, gerente ou coordenador) e aproximadamente 50% ocupam cargos operacionais (estagiários, analistas ou responsáveis técnicos).

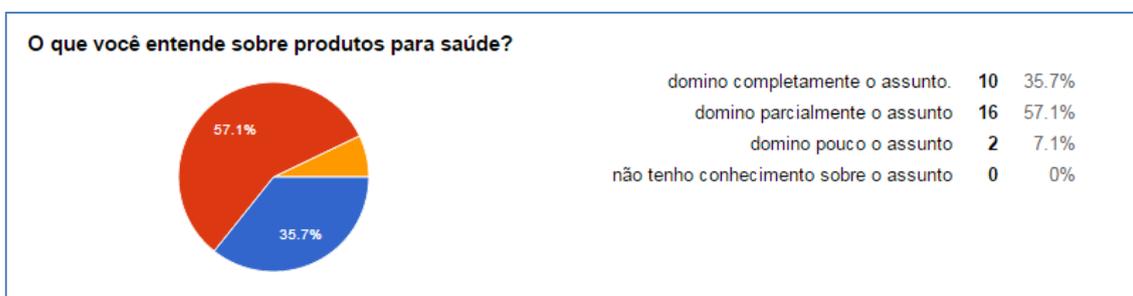


**Figura 14:** Cargo ocupado.

Os resultados apresentados nas Figuras 10, 11, 12, 13 e 14 caracterizaram que o perfil dos profissionais do setor regulado é de formação acadêmica na área da saúde de nível de Pós-Graduação. Seja em funções de gestão ou em funções operacionais, atuam na área de assuntos regulatórios.

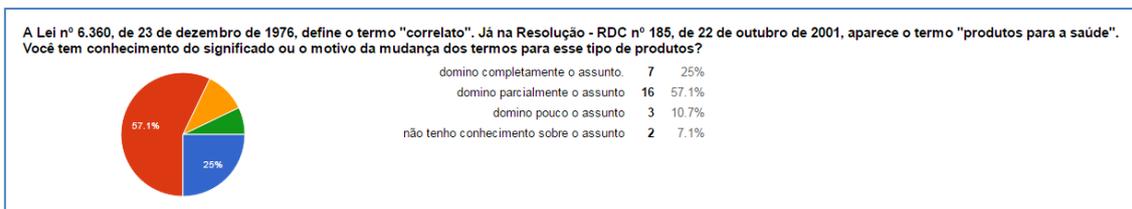
### *Caracterização do nível de conhecimento dos profissionais*

Observou-se na Figura 15 que, quanto ao entendimento sobre produtos para saúde, 57% afirmaram que dominam o assunto parcialmente.



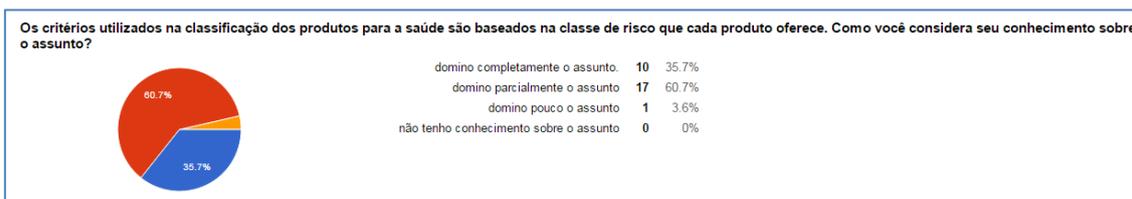
**Figura 15:** Questão 1 do questionário sobre o nível de conhecimento.

A Figura 16 evidenciou que 57% dos participantes dominam parcialmente a evolução da construção da regulação sanitária de produtos para saúde desde 1976.

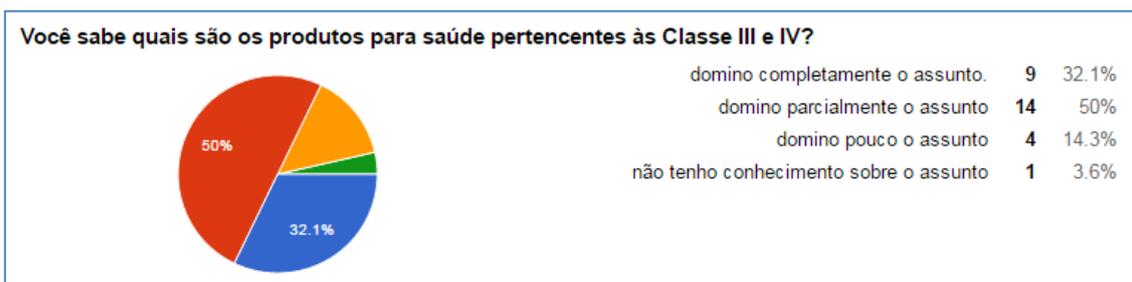


**Figura 16:** Questão 2 do questionário sobre o nível de conhecimento.

Mesmo tendo uma grande parcela dos participantes com cargos e formações direcionadas para a área regulatória, a Figura 17 demonstra que 61% dos participantes dominam parcialmente a classificação de risco de produtos para saúde. E na Figura 18 observa-se que os produtos de maior classe de risco (III e IV) não são totalmente compreendidos pelo participante, pois 50% afirmam que dominam parcialmente o assunto e aproximadamente 20% dominam pouco ou não tem conhecimento.

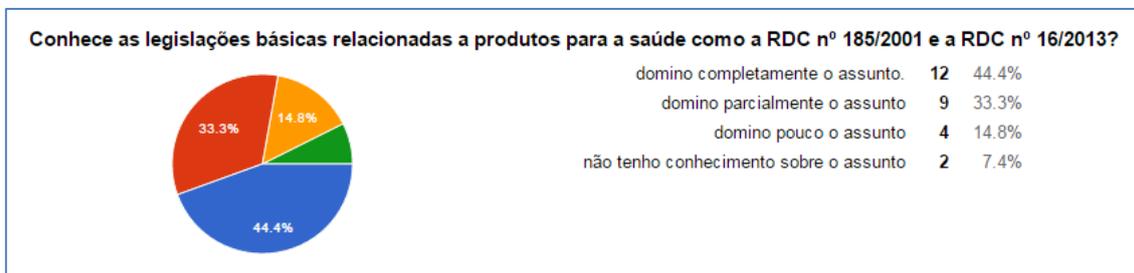


**Figura 17:** Questão 3 do questionário sobre o nível de conhecimento.



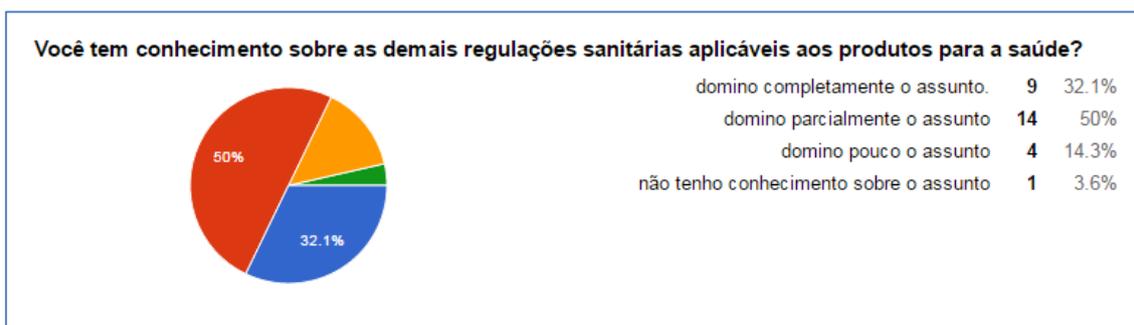
**Figura 18:** Questão 4 do questionário sobre o nível de conhecimento.

Sobre o conhecimento das legislações básicas dos produtos para saúde, na Figura 19 nota-se que 44% afirmaram dominar o assunto, 33% dominam parcialmente e aproximadamente 21% domina pouco ou não apresenta conhecimento sobre o assunto.



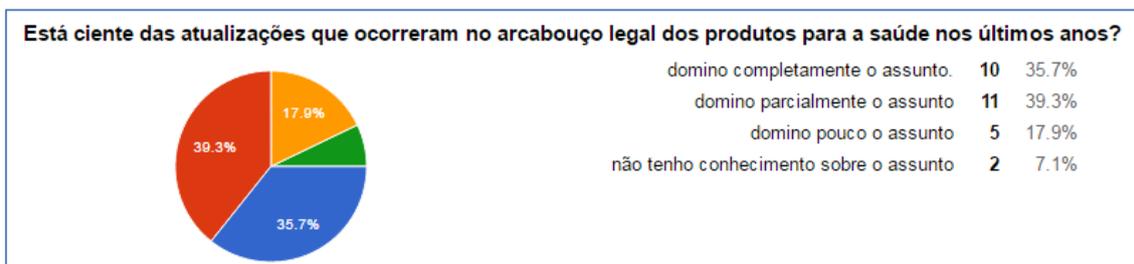
**Figura 19:** Questão 5 do questionário sobre o nível de conhecimento.

Quando se questiona sobre o conhecimento de todo o arcabouço legal concernente à regulação sanitária dos produtos para saúde, a Figura 20 apresenta que somente 32% afirma ter domínio sobre o assunto, 50% domina parcialmente e aproximadamente 20% domina pouco ou não conhece sobre o assunto.



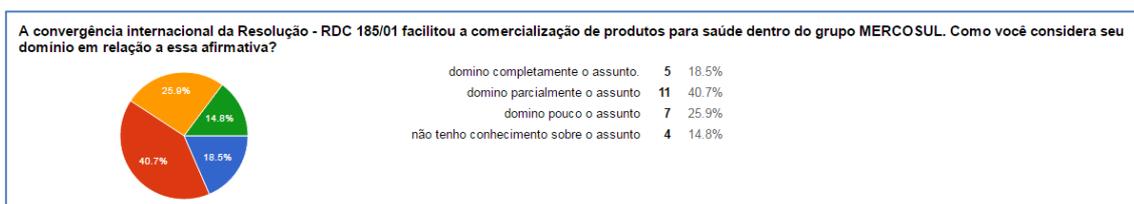
**Figura 20:** Questão 6 do questionário sobre o nível de conhecimento.

Complementando sobre o conhecimento de todo o universo da regulação, na Figura 21 questiona-se sobre as diversas atualizações que ocorreram nos últimos anos. 35% responderam que dominam o assunto, quase 40% domina parcialmente e aproximadamente 25% domina pouco ou não apresenta conhecimento sobre o assunto.



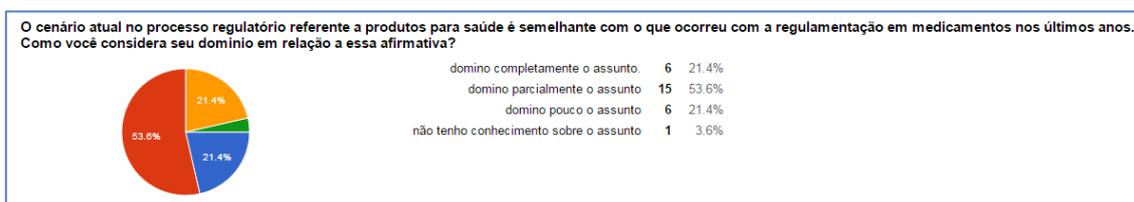
**Figura 21:** Questão 7 do questionário sobre o nível de conhecimento.

Sabendo-se que a Resolução RDC nº 185/2001 é uma das legislações básicas de produtos para saúde no Brasil, que a mesma está harmonizada com a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul e ainda considerando que esta informação consta no preâmbulo da própria RDC nº185/2001, questionou-se se os participantes tinham conhecimento sobre o assunto. Na Figura 22 verifica-se que somente 18% afirmaram ter domínio sobre o assunto, 40% dominam parcialmente e aproximadamente 41% dominam pouco ou não apresentam conhecimento sobre o assunto.



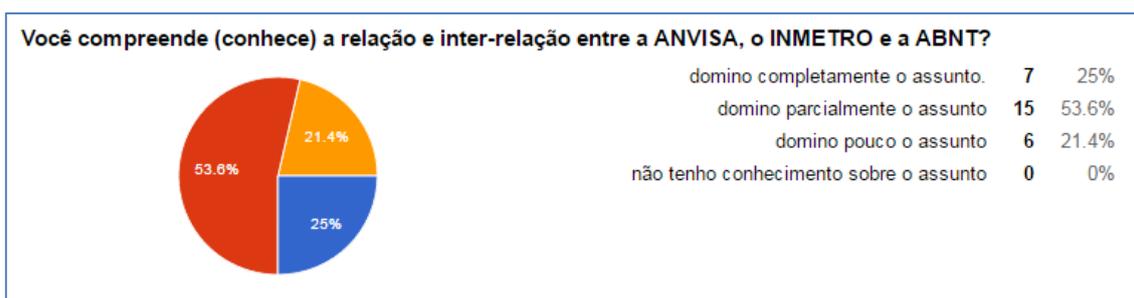
**Figura 22:** Questão 8 do questionário sobre o nível de conhecimento.

Tendo em vista que a ANVISA apresenta somente 17 anos de existência e que inicialmente, devido à Política Nacional de Medicamentos promulgada pela Portaria nº 3.916 de 1998, na primeira década de sua existência o seu principal foco foi a categoria de medicamentos, com especial atenção aos medicamentos genéricos e similares e sobre as regulamentações inerentes aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, e que atualmente observa-se uma atenção diferenciada para a categoria dos produtos para saúde, questionou-se os participantes quanto a esta observação. A Figura 23 demonstra que somente 21% dos participantes apresentam domínio sobre a afirmativa, 54% dominam parcialmente o assunto e 25% domina pouco ou não apresenta conhecimento sobre a afirmativa.



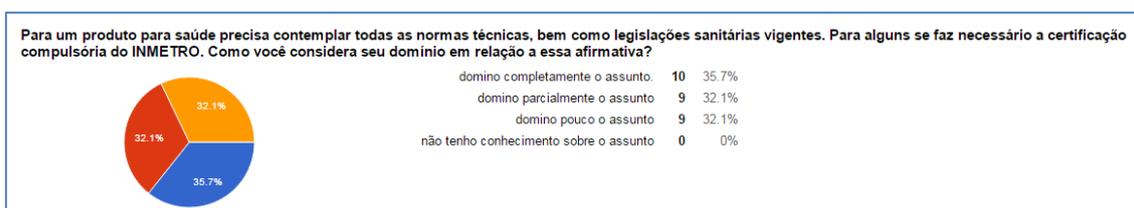
**Figura 23:** Questão 9 do questionário sobre o nível de conhecimento.

Considerando-se que para determinados produtos para saúde é necessário atender às regulamentações da ANVISA e INMETRO, em conformidade com as normas técnicas preconizadas pela ABNT, questionou-se os participantes sobre o conhecimento da interação entre as três instituições. A Figura 24 demonstra que somente 25% dos participantes afirmam dominar o assunto, 54% domina parcialmente e 21% domina pouco o assunto.



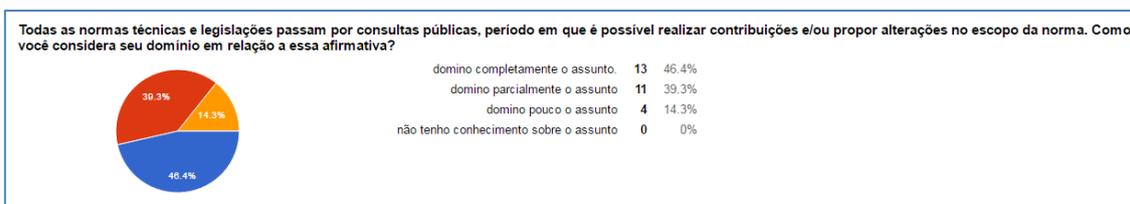
**Figura 24:** Questão 10 do questionário sobre o nível de conhecimento.

Ao questionar sobre as certificações compulsórias do INMETRO de alguns produtos para saúde, a Figura 25 demonstra que somente 36% dominam o assunto e 64% dominam parcialmente ou pouco o assunto.



**Figura 25:** Questão 11 do questionário sobre o nível de conhecimento.

E ainda, tendo em conta que toda regulamentação de qualquer órgão passa pelo processo de consulta pública e a promulgação da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que estabelece o acesso à informação, ampliando cada vez mais a transparência da ANVISA, INMETRO e ABNT, questionou-se aos participantes sobre o conhecimento deste recurso, ou seja, a possibilidade de ter acesso ao conteúdo de uma nova regulamentação antes de ser implementada e publicada no Diário Oficial da União, bem como poder participar no processo de consulta pública com sugestões e/ou críticas. A Figura 26 apresenta que somente 46% dos participantes apresentam domínio do assunto, 39% dominam parcialmente e 15% dominam pouco o assunto.



**Figura 26:** Questão 12 do questionário sobre o nível de conhecimento.

A Tabela 6 relaciona o total de cada tipo de resposta, demonstrando que mesmo os profissionais tendo familiaridade, atuação e formação na área da saúde, o nível de conhecimento dos principais conceitos sobre os produtos para saúde dos profissionais do setor regulado é parcial.

**Tabela 6:** Média das respostas obtidas pelos profissionais.

Questão	Tipos de respostas dos participantes			
	A	B	C	D
1	10	16	2	0
2	7	16	3	2
3	10	17	1	0
4	9	14	4	1
5	12	9	4	2
6	9	14	4	1
7	10	11	5	2
8	5	11	7	4
9	6	15	6	1
10	7	15	6	0
11	10	9	9	0
12	13	11	4	0
<b>Total</b>	<b>108</b>	<b>158</b>	<b>55</b>	<b>13</b>
<b>Percentual</b>	<b>32,30%</b>	<b>47,30%</b>	<b>16,50%</b>	<b>3,90%</b>

**Legenda:** A (dominam completamente o assunto), B (dominam parcialmente o assunto), C (dominam pouco o assunto) e D (não apresentam conhecimento sobre o assunto).

O resultado sobre o nível de conhecimento dos profissionais do setor regulado, além de evidenciar a necessidade de preparar recursos humanos especializados em regulação em saúde, também pode justificar parcialmente o

porquê do elevado número de indeferimentos de registros e/os cadastros publicados pela ANVISA semanalmente no Diário Oficial da União.

Este cenário também retrata que além do assunto ser complexo e específico, é pouco estudado e compreendido não somente na academia, uma vez que foram encontradas poucas referências bibliográficas oriundas de trabalhos acadêmicos (dissertações e testes), mas também entre os profissionais do setor.

## **CONCLUSÃO**

Da avaliação do processo regulatório aplicável à cadeia produtiva dos produtos para saúde com a finalidade de compreender a relação entre a ANVISA, INMETRO e ABNT na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos, objetivo geral do presente estudo, resultou as seguintes conclusões:

- ✓ o processo regulatório aplicável à cadeia produtiva de produtos para saúde brasileiro é complexo, específico e robusto;
- ✓ o registro sanitário, embora seja uma análise documental, apresenta informações relevantes quanto à segurança e eficácia dos produtos, principalmente se considerar que obrigatoriamente para a classe de risco III e IV deve haver inspeção de BPF antecipadamente à anuência do registro pela ANVISA. E mesmo para produtos de classe de risco I e II são obrigatórias a apresentação do gerenciamento de risco do produto e do processo de fabricação. Tais documentos devem ser robustos, em conformidade com regulamentação e normas técnicas vigentes;
- ✓ a tecnovigilância é uma importante ferramenta para que os órgãos reguladores possam acompanhar a segurança e eficácia dos produtos comercializados no país;
- ✓ a fiscalização pós-uso/pós-comercialização é uma tendência internacional para garantir a segurança e eficácia desses produtos, e está sendo adotada com maior frequência pela ANVISA com o auxílio das informações geradas pela área de tecnovigilância.

Relativamente aos objetivos específicos deste trabalho, foram obtidas as seguintes conclusões:

- ✓ as competências de cada instituição estão bem definidas e em conformidade com suas respectivas leis específicas;

- ✓ verifica-se a existência de conselhos consultivos na estrutura organizacional das três instituições, sendo compostos por membros comuns, o que poderia ser um mecanismo de interação melhor aproveitado entre as instituições e pelos próprios membros;
- ✓ para obtenção da certificação compulsória do INMETRO, há diversos organismos certificados pelo órgão, conforme preconizado pelo inciso V do art. 3º da Lei nº 9.933/99, o que diminui a morosidade de sua obtenção pelo setor regulado. Já a ANVISA ainda não apresenta esta possibilidade em nível infraconstitucional (legal) de modo abrangente. Evidenciou-se neste estudo a crescente quantidade de empresas deste setor no território brasileiro. Estudar a possibilidade de viabilizar um modelo de certificações e inspeções por parte da ANVISA semelhante ao modelo implementado pelo INMETRO desde 1999 poderia contribuir para a celeridade das aprovações de registros sanitários no Brasil;
- ✓ apesar da necessidade de incorporação e atualização de algumas regulamentações, que são inerentes do próprio avanço tecnológico, que é dinâmico e constante em todo o mundo, a ANVISA apresenta um arcabouço legal estruturado de maneira semelhante aos Estados Unidos e à União Europeia;
- ✓ o INMETRO desenvolve as regulamentações aplicáveis aos produtos para saúde após receber a demanda da ANVISA. Suas portarias são objetivas e relacionam as principais normas técnicas aplicáveis àquele produto quanto à certificação de conformidade pelo INMETRO para obtenção de anuência do registro sanitário pela ANVISA;
- ✓ a maioria das normas técnicas exigidas pelo INMETRO já estão regulamentadas pela ABNT, todavia, apurou-se que somente 28% das normas técnicas internacionais da ISO foram traduzidas pela ABNT, mesmo sendo membro da ISO desde 1947, refletindo uma marginalidade do assunto no país e baixo engajamento do setor regulado quanto às discussões sobre as regulamentações técnicas.

Diferentemente o que se observou nos principais países desenvolvidos como os Estados Unidos e países membros da Comunidade Europeia, em que se constata que as organizações são movimentadas essencialmente por representantes das indústrias farmacêuticas;

- ✓ identificou-se como uma das principais iniciativas de harmonização regulatória o IMDRF, que congrega diversos representantes do setor regulador;
- ✓ confirmou-se que a ANVISA é signatária do IMDRF desde sua criação em 2011, o que mostra que na área de produtos para saúde o Brasil é participativo no contexto internacional;
- ✓ a ANVISA está desenvolvendo o projeto de auditoria única para produtos para saúde, programa oriundo do IMDRF, reconhecendo até o presente momento três órgãos certificadores americanos, facilitando as inspeções de BPF em plantas fabris internacionais;
- ✓ o estudo de caso caracterizou que o perfil dos profissionais do setor regulado é de formação acadêmica na área da saúde de nível de Pós-Graduação. Seja em funções de gestão ou em funções operacionais, atuam na área de assuntos regulatórios. Demonstrou ainda que o nível de conhecimento dos principais conceitos sobre os produtos para saúde dos profissionais do setor regulado é parcial;
- ✓ o cenário retratado no estudo de caso reforça que além do assunto ser complexo e específico é pouco estudado e compreendido não somente na academia, uma vez que foram encontradas poucas referências bibliográficas oriundas de trabalhos acadêmicos (dissertações e testes), mas também entre os profissionais do setor.

## **CONSIDERAÇÃO FINAL**

Diversos fatores e paradigmas deverão ser aperfeiçoados e/ou construídos sob o âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A regulação em saúde há muitos anos é uma tendência internacional e está cada vez mais sendo investigada, debatida e incentivada em âmbito acadêmico nos principais países desenvolvidos (Estados Unidos, Reino Unido, Irlanda, Canadá etc).

Os pilares de sustentação de uma nação poderão ser construídos a partir de marcos regulatórios bem estudados, como ciência, de modo que possam auxiliá-la diante das diversidades sociais, políticas e econômicas.

A expectativa é que o presente estudo ofereça as principais diretrizes de futuros trabalhos derivados no âmbito de regulação sanitária.

## **REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA**

93/465/CEE. relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, Bruxelas, 30 ago. 1993.

ABDI. Estudo prospectivo equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. série caderno da indústria ABDI, Brasília, v. 8, p. 396p, 2008.

ABDI. Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde. Agência Nacional de Desenvolvimento Industrial, Brasília, p. 306p, 2011.

ABIMO. Dados Econômicos. ABIMO, 2013. Disponível em: <<http://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/>>. Acesso em: 07 mar. 2013.

ABIMO. Setores de atuação, 2016. Disponível em: <<http://abimo.org.br/institucional/setores-de-atuacao/>>. Acesso em: 01 maio 2016.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2016a. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/objetivos>>. Acesso em: 29 mar. 2016.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2016b. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/niveis-de-normalizacao>>. Acesso em: 29 mar. 2016.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT, 2016. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/o-que-e>>. Acesso em: 29 mar. 2016.

ABNT. História da normalização brasileira. Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, p. 112, 2011. ISBN 978-85-07-02528-3.

ANVISA, A. N. D. V. S. Farmacopeia Brasileira. 5º. ed. Brasília: 2010.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras

providências. [lei na internet]. [acesso em 15 de jun 2016]. Disponível em : [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016\\_28\\_03\\_2013.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf)

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. [lei na internet]. [acesso em 15 de jun 2016]. Disponível em : [http://www.anvisa.gov.br/anvisaegis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisaegis/resol/2001/185_01rdc.htm)

ANVISA. GUIA REGIONAL DA ANVISA PARA O PILOTO DO INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM TABLE OF CONTENTS. ANVISA. Brasília, p. 11. 2015.

ANVISA. Manual do usuário da resolução RDC nº 185/2001: orientações sobre registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2005.

ANVISA. Produtos e empresas irregulares - produtos para saúde. PRODUTOS IRREGULARES – PRODUTOS PARA SAÚDE, Brasília, 2016. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/44b82f804b4636988529bd301ca61f41/P RODUTOS\\_SAUDE\\_IRREGULARES\\_2015\\_2014\\_2013\\_2012\\_2011\\_2010.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/44b82f804b4636988529bd301ca61f41/P RODUTOS_SAUDE_IRREGULARES_2015_2014_2013_2012_2011_2010.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 25 abr. 2016.

BELLAN, N. Diretrizes para o processo de registro sanitário dos medicamentos. Dissertação de Mestrado apresentada ao programa de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da universidade de São Paulo, São Paulo, p. 125, 2013.

BELLAN, N. Principais diretrizes para o registro sanitário de memdicamentos. In: BELLAN, N.; PINTO, T. D. J. A. Diretrizes do processo de regulamentação sanitária dos medicamentos no Brasil. São Paulo: Manole, 2016b. p. 411-447.

BELLAN, N. Regulação e agências reguladoras. In: BELLAN, N.; PINTO, T. D. J. A. Diretrizes do Processo de Regulamentação Sanitária dos Medicamentos no Brasil. São Paulo: Manole, 2016a. p. 123 - 151.

BELLI, C. V. Novas perspectivas no controle dos produtos para a saúde no Brasil - a visão do setor regulador e regulado. Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, p. 311p, 2006.

BRASIL. Lei nº 5991, de 17 de novembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 19 dez 1973; Seção 1:13049.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF:Senado; 1988.

BRASIL. Decreto Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da administração federal, estabelece diretrizes, para a reforma administrativa, e da outras providências. Diário Oficial da União. 27 mar 1967; suplemento.

BRASIL. Decreto nº 74170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da União. 11 jun 1974; Seção 1:6630.

BRASIL. Decreto nº 7508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. [decreto na internet]. [acesso em 20 jan 2015]. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm)

BRASIL. Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que submete o sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros [decreto na internet]. [acesso em 20 jan 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D79094.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm)

BRASIL. Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. [decreto na internet].

[acesso em 20 jan 2015]. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)

BRASIL. Lei nº 12401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. [decreto na internet]. [acesso em 20 jan 2015]. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm)

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, setembro 1976.

BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências [lei na internet]. [acesso em 20 de jan 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)

BRASIL. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA). Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências [lei na internet]. [acesso em 24 fev 2014]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm)

BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre proteção do consumidor, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 12 set 1990; Suplemento:1.

BRASIL. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos

serviços correspondentes e dá outras providências. Diário oficial da União. 20 set 1990; Seção 1:18055.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, janeiro 1999.

BRASIL. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 jan 1999; Seção1:1.

CASTRO, A. P. Papel do Instituto de Pesquisas Tecnológicas no desenvolvimento das normas técnicas de aplicação industrial e de engenharia. IPT. São Paulo. 1971. (Datilografado 036).

DIAS, J. P. S. História da Farmácia e da Terapêutica. História da Farmácia e da Terapêutica, 2016. Disponível em: <<http://www.ff.ul.pt/~jpsdias/docs/Homens-e-medicamentos-partel.pdf>>. Acesso em: 21 abril 2016.

DWIVED, G.; DWIVEDI, S. Sushruta – the Clinician – Teacher par Excellence. Indian J Chest Dis Allied Sci, v. 49, p. 243-244, 2007.

FARRELL, J.; SALONER, G. Coordination through committees and markets. Rand Journal of Economics, Santa Mônica, v. 19, 1988.

FILHO, M. J. O direito das agências reguladoras independentes. 1ª. ed. São Paulo: Dialética, 2002.

GODOY, A. S. Pesquisa qualitativa - tipos fundamentais. Revista de Administração de Empresas, v. 35, p. 20-29, 1995.

GRANGER, G. G. Modèles qualitatifs, modèles quantitatifs dans la connaissance scientifique. Sociologie et Societés, v. 14, p. 7-15, 1982.

GUNTHER, H. Pesquisa Qualitativa versus Pesquisa quantitativa: Esta é a questão? *Psicologia: Teoria e Pesquisa*, v. 22, p. 201-210, 2006.

HESSEN, J. Teoria do conhecimento. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

IMDRF. IMDRF Strategic Plan 2020. Internacional Medical Device Regulators Forum. Kyoto, p. 5. 2015. (IMDRF/MC/N39 FINAL: 2015).

ISO. Friendship among equals: Recollections from ISO`s first fifty years. ISO Central Secretariat, Genebra, 1997.

ISO. Historical record of ISO membership since its creation (1947), 2016. Disponível em: <[http://www.iso.org/iso/historical\\_record\\_of\\_iso\\_membership\\_1947\\_to\\_today.pdf](http://www.iso.org/iso/historical_record_of_iso_membership_1947_to_today.pdf)>. Acesso em: 29 mar. 2016.

LUCCHESI, G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Tese de Doutorado - Saúde Pública ENSP/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, p. 326p, 2001.

MAGEE, B. História da filosofia. São Paulo: Loyola, 1999.

MASKUS, K. E.; J.S.WILSON; OTSUKI, T. An empirical framework for analyzing technical regulations and trade. In: MASKUS, K. E.; J.S.WILSON Quantifying trade effect of technical barriers: Can it be done? [Ann Arbor: University of Michigan Press, 2001.

MDSAP. Programa Piloto da Coalizão Internacional. IMDRF. p. 6. 2014.

MONTEIRO, E. C.; LESSA, M. L. A metrologia na área da saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletrodomésticos. *Egevista*, v. 7, p. 51-60, dez. 2005.

NEVES, J. L. Pesquisa qualitativa - características, usos e possibilidades. Caderno de Pesquisas em Administração, v. 1, p. 1-5, 1996.

OMS. Reglamento sanitario internacional. Organización Mundial de la Salud, n. 2ª, p. 93p, 2005.

OPAS. Dispositivos médicos. Organização Pan-Americana da Saúde - Organização Mundial da Saúde. 42º Conselho Diretor 52ª Sessão do Comitê regional. , Washington , jul. 2000.

RODRIGUES, C. V. M. Próteses totais de quadril diagnóstico do panorama nacional e elaboração de diretrizes para as políticas públicas. Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro., Rio de Janeiro, p. 313, 2006.

ROZENFELD, S. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Editora Fiocruz, Rio de Janeiro, n. 5ª, 2000.

SANDAY, P. R. The ethnographic paradigm(s). Administrative Science Quarterly, v. 24, p. 527-538, 1979.

SILVA, J. C. O. Certificação de Boas Práticas em produtos para Saúde. apresentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, p. 21p, set. 2009.

SOUSA, M. A. S. M. A arte médica em Roma antiga nos De Medicina de Celso. Estudos Clássicos em Debate, Aveiro, Portugal, 2005. 81-104.

STAKE, R. E. Pesquisa qualitativa: estudando como as coisas funcionam. Artmed, Porto Alegre, p. 263p, 2011.

TEWARI, M.; SHUKLA, H. S. Sushruta: The Father of Indian Surgery. Indian J Surg, v. 67, p. 229-230, agosto 2005.

U.S. GPO. PART 820 QUALITY SYSTEM REGULATION. U.S. Government Publishing Office, 2016. Disponível em: <<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text->

idx?SID=9dd4779821f6585b9099a4cf6c30d6a0&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21ta  
b\_02.tpl>. Acesso em: 01 maio 2016.

## **APÊNDICE**

## APÊNDICE A Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

#### 1. Informações do Participante da Pesquisa

Nome:		
Documento de Identidade (tipo):	Nº.:	Sexo: ( ) M ( ) F
Local de Nascimento:	Data de Nascimento: / /	
Endereço:	Nº.:	
Complementos:	Bairro:	
Cidade:	Estado:	
CEP:	Telefones:	

#### 2. Informações do Responsável Legal (se aplicável)

Nome:		
Documento de Identidade (tipo):	Nº.:	Sexo: ( ) M ( ) F
Local de Nascimento:	Data de Nascimento: / /	
Endereço:	Nº.:	
Complementos:	Bairro:	
Cidade:	Estado:	
CEP:	Telefones:	

#### 3. Título do Projeto de Pesquisa

**“Diretrizes Regulatórias aplicáveis à cadeia dos Produtos para Saúde”**

#### 4. Duração da Pesquisa

1 MÊS

## 5. Nome do Pesquisador Responsável

Natália Bellan	
Cargo/ Função: Doutoranda	Nº de registro do Conselho Regional: CRFSP: 62488
Tel: 11988850154	Email: nataliabellan@usp.br

## 6. Instituição/Instituições

Faculdade de Ciências Farmacêuticas - USP
---

Prezado Participante,

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada por “Diretrizes regulatórias aplicáveis à cadeia de produtos para a saúde”, desenvolvida pela discente de doutorado Natália Bellan, na área de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo, sob orientação da professora Terezinha de Jesus Andreoli Pinto.

O objetivo principal do estudo é avaliar o processo regulatório aplicável à cadeia produtiva dos produtos para saúde com a finalidade de compreender a relação entre ANVISA, INMETRO e ABNT na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma a qualquer momento. Você não receberá qualquer valor financeiro por sua participação, isto é, você não terá benefícios em dinheiro, entretanto, se houver gastos decorrentes da sua participação você será reembolsado, e se houver dano, você será indenizado. Sua participação é muito importante para a execução da pesquisa e para atingir o objetivo que se espera.

Sua participação é confidencial e as informações por você prestadas têm garantida a privacidade, onde qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

A sua participação consistirá nesta pesquisa em responder perguntas dirigidas a um questionário desenvolvido pela pesquisadora do projeto por meio eletrônico, isto é, você receberá por e-mail um questionário de 12 perguntas de múltiplas escolhas, sendo considerada apenas uma para resposta final. O tempo de duração para preenchimento do questionário é de aproximadamente 20 minutos.

As respostas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12.

---

Esta pesquisa não apresenta qualquer risco ou desconforto, porem caso você sinta algum tipo de constrangimento durante sua participação, sua retirada da pesquisa pode ser feita a qualquer momento sem que isso resulte em qualquer tipo de penalização.

Os resultados obtidos nesta pesquisa serão divulgados em palestras dirigidas, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação/tese.

### Consentimento Pós-Esclarecido

Declaro que, após ter sido convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

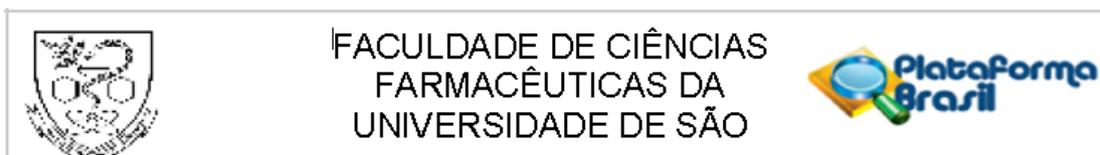
\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante de Pesquisa

\_\_\_\_\_  
Natália Bellan

Email: nataliabellan@usp.br

Para qualquer questão, dúvida, esclarecimento ou reclamação sobre aspectos éticos relativos a este protocolo de pesquisa, favor entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo**: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13 A, Butantã, São Paulo, CEP 05508-000, Telefones 3091-3622 e 3091-3677, e-mail: [cepfcf@usp.br](mailto:cepfcf@usp.br).

## APÊNDICE B Comprovante de envio da Plataforma Brasil



### COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** PRINCIPAIS DIRETRIZES REGULATÓRIAS APLICÁVEIS A CADEIA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

**Pesquisador:** Natalia Bellan

**Versão:** 1

**CAAE:** 52522216.1.0000.0067

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

#### DADOS DO COMPROVANTE

**Número do Comprovante:** 002449/2016

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## APÊNDICE C Aprovação do Projeto pela Plataforma Brasil

- LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO							
Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	Natalia Bellan	2	30/03/2016	05/04/2016	Aprovado	Não	   

- HISTÓRICO DE TRÂMITES							
Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	05/04/2016 13:11:54	Parecer liberado	2	Coordenador	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	PESQUISADOR	
PO	05/04/2016 13:10:15	Parecer do colegiado emitido	2	Coordenador	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	
PO	05/04/2016 13:09:39	Parecer do relator emitido	2	Coordenador	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	
PO	05/04/2016 12:55:21	Aceitação de Elaboração de Relatoria	2	Coordenador	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	
PO	01/04/2016 16:14:50	Confirmação de Indicação de Relatoria	2	Coordenador	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	
PO	31/03/2016 10:30:19	Indicação de Relatoria	2	Secretária	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	
PO	31/03/2016 10:29:52	Aceitação do PP	2	Secretária	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	
PO	30/03/2016 16:37:40	Submetido para avaliação do CEP	2	Pesquisador Principal	PESQUISADOR	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	
PO	28/03/2016 14:45:54	Parecer liberado	1	Coordenador	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	PESQUISADOR	
PO	28/03/2016 14:16:18	Parecer do colegiado emitido	1	Coordenador	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/ USP	

**ANEXO OBRIGATÓRIO**