



Vigilância Sanitária em Debate

ISSN: 2317-269X

INCQS-FIOCRUZ

Martins, Mary Anne Fontenele; Teixeira, Ana Paula Coelho Penna  
Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós-comercialização/uso  
Vigilância Sanitária em Debate, vol. 7, núm. 4, 2019, Outubro-Dezembro, pp. 3-9  
INCQS-FIOCRUZ

DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01425>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570566202002>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em [redalyc.org](http://redalyc.org)

UABEM  
[redalyc.org](http://redalyc.org)

Sistema de Informação Científica Redalyc  
Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal  
Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa  
acesso aberto

## Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós-comercialização/uso

### Challenges and perspectives in surveillance of post-marketing/use

Mary Anne Fontenele Martins\* 

Ana Paula Coelho Penna  
Teixeira 

#### RESUMO

Trata-se de um ensaio que busca refletir sobre os desafios e as perspectivas para a vigilância pós-comercialização/uso (Vigipós) no Brasil. Com base numa revisão não sistemática da literatura, são apontados alguns desafios como: 1) necessidade de revisão do modelo de gestão do risco na pós-comercialização/uso; 2) fortalecimento do trabalho da Rede Sentinela; 3) análise sistêmica das notificações e integração entre os sistemas de informação; e 4) implantação efetiva do sistema de rastreabilidade de produtos. Apenas alguns desafios foram colocados em debate, sabendo que muitos outros existem para ampliação e aperfeiçoamento da Vigipós, considerando a dinamicidade e a globalização das relações de produção-consumo no que se conhece por sociedade de risco.

**PALAVRAS-CHAVE:** Vigilância Sanitária; Risco Sanitário; Vigilância de Produtos Comercializados; Gestão de Riscos e Efeitos Adversos

#### ABSTRACT

This essay aims to discuss the challenges and perspectives posed for the post-marketing surveillance in Brazil. Based on a non-systematic literature review, some challenges are pointed out, such as: 1) the need to review the post-marketing/use risk management model; 2) the strengthening of work in the Sentinel Network; 3) the systemic analysis of notifications and integration between the information systems and 4) the effective implementation of the product traceability system. Only a few challenges have been brought into the debate, knowing that many others exist for the expansion and improvement of the post-marketing surveillance, considering the dynamics and globalization of the relations of production and consumption in the risk society.

**KEYWORDS:** Health Surveillance; Health Risk; Surveillance of Post-marketing Products; Risk Management and Adverse Effects

Agência Nacional de Vigilância  
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: mary.martins@anvisa.gov.br

Recebido: 14 nov 2019  
Aprovado: 19 nov 2019



## INTRODUÇÃO

A sociedade contemporânea é caracterizada pelo hiperconsumo de tecnologias, incluindo as de saúde, o que favorece o surgimento de novas necessidades. Dessa forma, é bastante desafiador, nesse ampliado contexto, o manejo dos riscos inerentes às novas tecnologias. A partir das observações feitas no campo das ciências biomédicas e epidemiológicas e do desenvolvimento de tecnologias inovadoras, verifica-se que a vida em sociedade está cada vez mais complexa e repleta de novos elementos de insegurança<sup>1</sup>.

Para melhor compreender esta perspectiva, é importante trazer a reflexão sobre a teoria da sociedade do risco elaborada pelo sociólogo alemão Ulrich Beck<sup>2</sup>. Segundo Beck, a sociedade contemporânea está passando por profundas transformações, permeada por riscos sociais, políticos, econômicos e industriais que tomam proporções cada vez maiores e que extrapolam as fronteiras nacionais. A sociedade do risco vive em meio às consequências do desenvolvimento científico e industrial, imersa num conjunto de riscos que não podem ser contidos espacial ou temporalmente, coexistindo tanto no plano visível e invisível, sendo muitos deles “fabricados” institucionalmente, pela ciência, pelo mercado, pelo governo, entre outros<sup>3</sup>.

Destaca-se que os comportamentos e as atitudes, individuais e coletivas, são fundamentais para a proteção da saúde e redução dos riscos, aos quais todos estão submetidos. No entanto, é função e dever do Estado adotar medidas estratégicas para intervir ou evitar os riscos de doenças e outros agravos à saúde da população, bem como nas relações de produção-consumo de produtos e tecnologias em saúde<sup>4</sup>.

A noção de segurança sanitária referente ao complexo risco/benefício no âmbito das relações produção-consumo de produtos está vinculada diretamente a estratégias de controle dos riscos, considerando a preocupação com o domínio da técnica e dos instrumentos de trabalho necessários à intervenção, com vistas à proteção e promoção da saúde<sup>5</sup>. Pode-se citar como exemplos: a biotecnologia, os medicamentos personalizados, a impressão 3D de órgãos, os biomarcadores, os robôs que realizam cirurgias e a ciência da informação para melhoria do sistema de decisões da regulação.

A segurança sanitária assume diversos sentidos no contexto de uso e da diversidade de objetos da vigilância sanitária, sendo um grande desafio para saúde pública a gestão do risco na produção-consumo de tecnologias, frente aos problemas de saúde na sociedade do risco<sup>5</sup>. “Em geral, o progresso tecnológico impõe a necessidade de uma vigilância cada vez maior, profissionais mais qualificados e experientes, estruturas mais aparelhadas e sistemas de controle mais complexos”<sup>6</sup>.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os eventos adversos (EA) são incidentes que resultam em danos não intencionais, consequência direta dos cuidados de saúde e não relacionados a evolução natural da doença. Acrescenta-se a essa concepção, que, no exercício das atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o EA é considerado um efeito

inesperado ou indesejável que compromete a segurança sanitária do cidadão/paciente. Enquanto a queixa técnica (QT) refere-se a qualquer suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa<sup>7</sup>.

Neste debate, adota-se o conceito ampliado da vigilância pós-comercialização/uso (Vigipós), compreendida como o conjunto integrado e sistemático de todas as ações da vigilância sanitária para acompanhar a segurança de produtos utilizados pela sociedade, monitorando, avaliando, investigando, fiscalizando e comunicando os riscos decorrentes do consumo e do uso desses produtos<sup>8</sup>. Importa esclarecer que estão incluídas na abrangência deste conceito, tanto as ações de monitoramento e fiscalização voltadas para os EA, como para as QT de todos produtos - objetos da vigilância sanitária entre eles: medicamentos, cosméticos, produtos para saúde, saneantes e alimentos.

Destaca-se como marco da vigilância pós-comercialização a publicação da Portaria/GM/MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009<sup>9</sup>, que institucionalizou o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e foi considerada um passo importante no fortalecimento dessas ações, para além do aspecto conceitual. Esse ato normativo estabeleceu as diretrizes do sistema de vigilância de EA e QT de produtos na pós-comercialização/uso, com gestão compartilhada entre o Ministério da Saúde, a Anvisa, as secretarias estaduais de saúde e as secretarias municipais de saúde. Compõem o campo de atuação da Vigipós: biovigilância, cosmetovigilância, farmacovigilância, hemovigilância, nutrivigilância, tecnovigilância e vigilância de saneantes.

Para se ter uma noção de volume de dados, no período de 2012 a 2017, foram registradas 274.071 notificações, entre EA e QT no Sistema de Notificações para Vigilância Sanitária (Notivisa), havendo aumento significativo de 58% (n = 20.126) no intervalo de seis anos<sup>10</sup>.

Desde sua institucionalização, a Vigipós obteve grandes avanços, como: o marco regulatório; o desenvolvimento e a implantação de um sistema de informação oficial, como o Notivisa; o estabelecimento de práticas voltadas ao monitoramento e fiscalização; a formação continuada dos profissionais da Rede Sentinela e a qualificação dos gestores de risco nos hospitais. De outro lado, estudos apontam dificuldades relacionadas à complexidade do sistema de informação, subnotificação, problemas na qualidade dos dados, vieses de notificação e de relatórios com informações incompletas sobre o produto, a empresa ou o paciente<sup>11,12,13</sup>.

Diante deste cenário, o propósito deste debate é refletir sobre os desafios e as perspectivas para a vigilância pós-comercialização/uso no Brasil.

### Quais desafios e perspectivas?

Com base numa revisão não sistemática da literatura, pode-se apontar alguns subsídios que proporcionam o debate sobre os



desafios e as perspectivas para o fortalecimento da vigilância pós-comercialização/uso no Brasil.

### Modelo de gestão do risco na pós-comercialização/uso

Alguns autores defendem que é preciso rever o modelo reativo de atuação da vigilância pós-comercialização/uso, ou seja, o processo de investigação de um incidente tem início somente após o recebimento, a triagem e a análise da denúncia ou da notificação. Esses autores argumentam que é necessário repensar ou reorganizar este modelo de atuação para que haja busca ativa dos casos suspeitos de EA, caracterizando um modelo conhecido como proativo<sup>10,14,15</sup>.

Em estudo sobre o sistema de gestão do risco, Barbosa<sup>14</sup> explicou que o processo reativo é composto de ações que objetivam “sanar os efeitos de crises e corrigir problemas de forma emergencial”, enquanto que o processo proativo está centrado na identificação, análise e comunicação dos riscos, além do seu monitoramento contínuo, “possibilitando aos gestores identificar riscos e oportunidades e facilitar a tomada da melhor decisão possível”<sup>14</sup>.

O *World Health Organization - Uppsala Monitoring Center* (WHO-UMC), Centro Colaborador da OMS para farmacovigilância, esclareceu que somente as notificações espontâneas não fornecem dados suficientes, confiáveis e abrangentes sobre os danos causados pelo uso das tecnologias em saúde. Ressaltou que outros métodos de análise e investigação deverão ser incorporados, como projetos de pesquisa em âmbito mundial, conduzidos por autoridades reguladoras, acadêmicos, profissionais e fabricantes que busquem alternativas ao monitoramento de produtos. A notificação direta de pacientes, estratégia estabelecida em muitos países, inclusive no Brasil, é reconhecida como uma importante e complementar fonte de informações sobre a segurança de produtos, no entanto, novos métodos eletrônicos de geração de relatórios, algoritmos e aplicativos *on-line* e móveis, por exemplo, podem contribuir para enriquecer e ampliar as informações disponíveis à tomada de decisão<sup>16</sup>.

Onakpoya et al.<sup>17</sup> afirmaram que são necessários métodos mais eficazes para detectar, documentar e relatar EA graves em pacientes que usam determinado produto, procurando reduzir o tempo para tomada de decisão após a notificação. Defenderam uma abordagem mais robusta à tomada de decisões em relação aos relatos de óbitos e maior colaboração e coordenação entre as agências reguladoras internacionais.

A WHO<sup>18</sup> propõe que o sistema de vigilância na pós-comercialização/uso deva se organizar num círculo virtuoso, que tem por base três objetivos principais: prevenir, detectar e responder aos produtos que estão no mercado.

1. Em **prevenir** se enquadram as ações de formação e sensibilização, dispositivos legais; comunicação clara e regular entre grupos da sociedade civil, profissionais de saúde e setor produtivo, além do sistema de rastreabilidade.

2. Na **detecção** estão as ações de controle de fronteiras, os sistemas de notificação, a gestão adequada dos riscos e acesso ao suporte laboratorial.

3. Na **resposta**, há o conjunto de alertas e *recalls*, sanções, política, processo e procedimentos devidamente organizados e baseados em evidências.

Os desafios para transformar o modelo de atuação podem ter por base um conjunto sistêmico e contínuo de ações, que se constituem nos elementos dos sistemas integrados de monitoramento pós-comercialização/uso<sup>19</sup>:

- incentivos e estratégias para encorajar profissionais de saúde e pacientes/consumidores a relatar suspeitas de EA;
- adoção de medidas mais rápidas por parte das autoridades reguladoras, sendo consideradas as suspensões ou restrições temporárias durante o processo de investigação;
- respostas imediatas dos fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a exemplo do *recall*, quando forem relatadas suspeitas graves de EA ou desvios de qualidade;
- diretrizes, guias ou protocolos para determinar quando um produto deve ser retirado do mercado;
- monitoramento e verificação mais rigorosos dos óbitos e relatos dos motivos de abandono durante os ensaios clínicos, com mais transparência no relato de EA e acesso imediato aos relatórios de estudos clínicos de pré-mercado<sup>19</sup>.

As conclusões da pesquisa de Daniel Mota<sup>11</sup> sobre a evolução da farmacovigilância no Brasil reforçaram também a necessidade de mudanças em diferentes dimensões, como por exemplo a formalização legal e estrutural da Vigipós; implantação de medidas educativas e restritivas para estimular a notificação por parte tanto dos profissionais e consumidores, como do setor produtivo, além da adoção de avaliações periódicas, sistematizadas e padronizadas inclusive com metodologias, técnicas e parâmetros para divulgação dos resultados das análises, como estratégia para melhorar a credibilidade e a aplicabilidade da vigilância pós-comercialização/uso<sup>11</sup>.

Outro estudo que avaliou a gestão e a farmacovigilância no Brasil evidenciou a necessidade de mais investigações para se entender melhor a relação entre a governança e a segurança de produtos no pós-mercado em sistemas federais descentralizados, como no caso do Brasil<sup>20</sup>. Os achados deste estudo revelaram que os investimentos realizados na gestão da Vigipós (farmacovigilância) geraram melhorias significativas na saúde por meio de várias estratégias, incluindo transparência, responsabilização, política, lei e regulamentação no campo de atuação da Vigipós. No entanto, sugerem a implantação de outros mecanismos como protocolos de segurança pós-autorização e de distribuição de medicamentos; uso de novos dados e análises para revelar a prevalência de doenças; administrar recursos onde eles são urgentemente necessários e melhorar o envolvimento



das diversas partes interessadas na tomada de decisão no monitoramento e na fiscalização dos produtos<sup>20</sup>.

É preciso trazer a perspectiva do movimento destoante entre a Vigipós específica para medicamentos e para os demais produtos. Guardadas as devidas especificidades dos riscos advindos do uso destas tecnologias, empiricamente, percebe-se que houve avanços significativos na promoção do uso racional de medicamentos, no incentivo às notificações de EA e de QT de medicamentos e no fortalecimento das ações da farmacovigilância, em comparação com os demais objetos, como: os produtos para saúde (correlatos), os saneantes, os alimentos, os cosméticos, que ainda buscam organizar e sistematizar o processo de trabalho, além de estabelecer os mecanismos e as ferramentas de atuação no âmbito do SNVS.

### Rede Sentinela

Sabe-se que, não só no Brasil, mas em todo o mundo, o conhecimento sobre a ocorrência de EA em saúde nem sempre chega às autoridades competentes por meio de um sistema formalmente estabelecido. Esses eventos, especialmente quando implicam em transmissão de doenças graves ou em óbito, muitas vezes ganham destaque nos meios de comunicação antes mesmo da comunicação formal à autoridade sanitária. Esta lacuna no fluxo de comunicação gera, quase sempre, o comprometimento da credibilidade nos sistemas de assistência e de vigilância sanitária.

Sendo assim, com o propósito de fortalecer a vigilância pós-comercialização/uso das tecnologias/produtos em saúde e EA assistenciais, a Anvisa mantém desde 2002 a Rede Sentinela que funciona como um observatório, presente em 23 estados e no Distrito Federal, totalizando 260 instituições voltadas para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o SNVS<sup>8</sup>. Esta Rede é formada por um conjunto de serviços de saúde - instituições públicas e privadas, de pequeno a grande porte, além de hemocentros e unidades básicas de saúde - que atuam em parceria com a Anvisa para notificação de EA e de QT.

Em estudo realizado em 2017 e que descreveu o perfil da Rede Sentinela, verificou-se que os serviços se constituem tanto num ambiente propício para monitoramento do comportamento das novas tecnologias de saúde, como também são espaços ideais para a formação de recursos humanos com “visão sentinela”, de modo a notificar a ocorrência de falhas que envolvam os serviços e produtos para saúde<sup>8</sup>.

As instituições sentinelas desempenham também um importante papel na produção de informações que dão suporte às ações de vigilância sanitária, para além das notificações de EA e QT, como, por exemplo: participação nas consultas dirigidas que coletam dados para validar as evidências disponíveis que subsidiam a prática da Vigipós.

Neste sentido, é fato a necessidade de ampliação nacional e de fortalecimento da Rede Sentinela, tornando-a oficialmente um ponto focal nas redes internacionais para troca de informação e monitoramento dos produtos em âmbito mundial.

Existem atualmente redes de monitoramento de coordenação mundial que trabalham em amplas parcerias para apoiar o desenvolvimento dos sistemas, da força de trabalho, dos instrumentos e das competências que são necessários para melhorar os padrões de qualidade dos produtos e proteger a saúde das pessoas, permitindo que tenham acesso seguro às tecnologias de saúde<sup>18</sup>.

### Análise sistêmica das notificações e integração entre os sistemas

Para que a atuação da Vigipós se desenvolva de forma sistêmica, é fundamental a construção de estratégias e mecanismos que ampliem a captação dos dados, por meio de notificações de suspeitas de QT e EA, após o uso de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes, alimentos, derivados do sangue, células, tecidos e órgãos humanos e assistência à saúde, tornando possível a geração de um banco confiável de dados, cujas informações técnicas sobre segurança e eficácia possam subsidiar as ações regulatórias no mercado brasileiro<sup>8</sup>.

Há várias portas de entrada para recebimento das notificações pela Anvisa, como correios eletrônicos, canais de ouvidoria, relatórios das empresas, portal da Agência, dentre outras. Também existe uma fragmentação nos sistemas de informação, para os quais todas as notificações devem ser cadastradas. Há o sistema, recém-implantado VigiMed para medicamentos; o Notivisa para os demais produtos e assistência, além dos formulários do FormSUS para notificações da biovigilância, nutri-vigilância e reação à doação nos casos de hemovigilância, entre outros relacionados aos serviços de saúde, tais como EA de infecção relacionada à assistência à saúde por micobactéria de crescimento rápido.

Além do desafio na reunião qualificada das várias entradas de informações, da qualidade e completude dos dados e da consolidação de um banco de dados robusto, é preciso investir em novas abordagens analíticas que utilizam grandes volumes de dados (*Big-data*) e se integram aos demais sistemas de informação sobre óbitos, doenças e agravos. Aplicando estas estratégias de captação e mineração de dados, além do uso de informações ou de relatos provenientes das diversas redes sociais, associadas às ferramentas de inteligência artificial<sup>21</sup>, facilitam, sobremaneira, a análise sistêmica e a tomada de decisão para retirar ou não um produto do mercado.

A perspectiva é que se avance cada vez mais no uso de tecnologias modernas e das redes sociais para buscar queixas sobre o consumo de produtos e captar rumores. Em pesquisa publicada em 2015, os autores buscaram determinar como os dados disponíveis nas plataformas de redes de mídia social podem ser utilizados na Vigipós. Consideraram que o valor potencial desses dados parece ser maior para medir a conscientização sobre questões emergentes de segurança do uso das tecnologias, observando que a composição da maioria dos assinantes das mídias é uma população mais jovem e saudável. Defenderam a necessidade de pesquisas adicionais que investiguem e explorem outras plataformas de mídia social para caracterizar



ainda mais a utilidade destas para a vigilância pós-comercialização/uso de produtos<sup>22</sup>.

Após receber, triar, classificar e investigar as notificações, é fundamental que a vigilância sanitária esteja atenta à possibilidade de geração de sinal, considerado como um conjunto de notificações que indicam uma possível relação causal entre um EA e um produto. Em geral, é preciso mais de uma notificação para se determinar essa relação. É necessário estabelecer a força de associação, a importância clínica (gravidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas. No primeiro caso podem ser desencadeadas medidas sanitárias, como informes e alertas, propor-se a alteração da bula do medicamento ou até suspensão da sua comercialização e distribuição. Em caso extremo, o registro do produto poderá ser suspenso ou o registro cancelado<sup>23</sup>.

Mota e Kuchenbecker<sup>21</sup> consideraram como um grande desafio o estabelecimento da relação de causalidade entre o produto utilizado e o EA ou dano causado. Afirmaram que a maioria das decisões no campo de atuação da vigilância sanitária não se comprovam meramente pela natureza das evidências técnico-científicas de casualidade, tendo em vista a utilização do princípio da precaução e da complexidade envolvida para estabelecimento dos possíveis riscos advindos da utilização de um medicamento, por exemplo.

Também poderão desencadear as ações de fiscalização, realizadas por meio de inspeções, análises laboratoriais, exame de peças publicitárias, investigação de desvios de qualidade e atendimento de denúncias relativas a eventos secundários ao uso de produtos e serviços de saúde, entre outras. Com base nos resultados deste trabalho, é possível detectar problemas e adotar medidas que interrompam ou minimizem os riscos à saúde. As informações obtidas nesses processos são usadas também para alimentar os sistemas de controle, apoiar mudanças e melhorias nos processos de trabalho e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos<sup>7</sup>.

A OMS publicou em 2018 relatório sobre o monitoramento de produtos irregulares e destacou que este é um problema crescente no mundo inteiro, estando associado à complexidade das cadeias de produção e abastecimento globalizadas e ao aumento do comércio eletrônico. “O comércio globalizado precisa de vigilância a nível mundial. Uma abordagem integrada das esferas nacional, regional e mundial é agora crucial para a proteção dos doentes de todos os nossos países”<sup>18</sup>.

Para prestar suporte a estas ações, o desafio é integrar à prática da Vigipós, o sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais, conhecido como Harpya, implantado nos Laboratórios Oficiais (Lacen) e coordenado pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade (INCQS) e Anvisa. Trata-se de um sistema primordial para geração de informações relevantes para o monitoramento pós-mercado da qualidade de produtos, pois favorece a confiabilidade, a segurança e a rastreabilidade das análises realizadas pelos Lacen. Além disso, esse sistema proporciona a unificação, padronização e disponibilização dos

laudos analíticos de controle de qualidade dos produtos monitorados no âmbito do SNVS<sup>24</sup>.

### Sistema de rastreabilidade

Numa análise descritiva dos produtos notificados no Notivisa, Toda e Andre<sup>25</sup> concluíram que o Estado, por meio das agências reguladoras, deve exigir das indústrias mais investimentos nos setores de controle de qualidade, evitando que coloquem no mercado produtos com efeitos colaterais ou indesejados.

Costa<sup>26</sup> destacou que, no contexto da globalização econômica, característica da sociedade do hiperconsumo, a produção das tecnologias em saúde é fragmentada, podendo cada componente ser importado de diferentes lugares, fato que implica necessariamente na busca de estratégias e de ações para o controle do risco sanitário no plano internacional. A autora trouxe que uma das estratégias possíveis é a implantação do conceito de rastreabilidade, pois “permite identificar e localizar, nos distintos territórios, fontes de danos e de riscos ao longo da cadeia produção-consumo”<sup>26</sup>.

Por meio da rastreabilidade é possível verificar se o produto é verdadeiro e acompanhar o caminho percorrido desde sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, a partir do registro de todas as transações na cadeia produtiva<sup>27</sup>.

No tocante à rastreabilidade de medicamentos, já existe a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016<sup>28</sup>, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SCNM), que objetiva acompanhá-los em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população, proporcionando maior segurança de pacientes e de profissionais em relação aos medicamentos utilizados. Conforme Lei mencionada, cabe à Anvisa a implantação do SCNM, com meta estabelecida para 2022 para que toda a cadeia farmacêutica do Brasil esteja inserida no âmbito do sistema, com o intuito de evitar, principalmente a circulação de medicamentos falsificados.

Há de se registrar também o Sistema Nacional para o Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que foi desenvolvido para monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores e os hábitos de prescrição e consumo de substâncias controladas em determinada região do país.

Desde sua implantação em 2007, segundo Relatório de Atividades da Anvisa<sup>7</sup>, o SNGPC aumentou o controle sanitário sobre a movimentação dos medicamentos controlados e dos antimicrobianos comercializados em farmácias e drogarias, proporcionando:

- melhorias no acesso qualificado dos antimicrobianos no país;
- maior segurança contra manipulações fraudulentas; e
- mais agilidade na elaboração de relatórios sobre consumo de medicamentos e produção de informações, em tempo oportuno, para os tomadores de decisão.





Quanto aos produtos para saúde, está em processo de implantação o Registro Nacional de Implantes (RNI), um sistema de rastreabilidade desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de *stent* coronariano, realizados no país.

Um outro desafio posto, trata da organização ou estruturação dos mecanismos de *recall* dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, como “instrumento de defesa da vida, da saúde e da segurança do consumidor e daqueles que estão a sua volta”<sup>29</sup>. Alves e Kallas Filho<sup>29</sup> consideraram que tal mecanismo representa uma concretização do princípio da prevenção/precaução, tendo em vista que após notificação da QT e comprovação do desvio de qualidade, é responsabilidade direta do fabricante e/ou fornecedor providenciar a comunicação do risco, ao mesmo tempo em que deve implementar ação de recolhimento dos produtos com o objetivo de neutralizar esses riscos junto à população.

## CONCLUSÕES

Somente alguns desafios foram apontados aqui para a vigilância sanitária na pós-comercialização/uso de produtos, estando longe de esgotar o assunto, dada a dinamicidade e a globalização das novas e velhas tecnologias na sociedade do risco.

De fato, é fundamental conhecer como o risco é percebido e valorizado pelos diferentes grupos da sociedade e o modo como a vigilância sanitária atua e se faz presente no cotidiano das pessoas. A efetividade da Vigipós depende, em grande parte, do protagonismo da população, devendo adotar uma abordagem ativa para se manter informada sobre as questões de segurança, qualidade e eficácia dos produtos<sup>30</sup>. As estratégias de vigilância serão mais eficazes com a intensificação das ações de educação em vigilância sanitária, que incluam o estímulo à participação do cidadão na comunicação de eventos e no aperfeiçoamento das ações de monitoramento e fiscalização de produtos na pós-comercialização<sup>31</sup>.

Fala-se muito em desregulamentação, em redução da burocracia e dos controles sobre o sistema de vigilância pré-mercado, que inclui o conjunto das ações de proteção antes que os produtos estejam dispostos ao consumo pela população. No entanto, é preciso ressaltar que as ações de vigilância sanitária no pré-mercado e na pós-comercialização são conceitualmente complementares e podem, juntas, cumprir o propósito de proteger a saúde da população. Na prática, é necessário buscar o equilíbrio das ações da vigilância sanitária, independentemente de o produto estar ou não no mercado, consoante a integração com outras áreas do conhecimento e do campo da saúde coletiva, como a epidemiologia e as ciências sociais.

Destaca-se também o desafio da gestão das ações descentralizadas na Vigipós. No Ciclo de Debates, houve destaque para as potencialidades da atuação das coordenações de Vigilância Sanitária na pós-comercialização/uso, inclusive para o aperfeiçoamento e orientação da vigilância pré-mercado<sup>31</sup>.

Com o questionamento “De qual vigilância sanitária a sociedade precisa?”, o texto de referência do Ciclo de Debates reflete sobre o alinhamento das ações de vigilância sanitária ao conceito de responsividade, traduzida na capacidade de adaptação e resposta do SNVS aos contextos político, econômico e social e às circunstâncias de cada caso, sem prescindir da segurança sanitária. Na prática, implicaria na adequação e na flexibilidade dos instrumentos e práticas regulatórias com base na gestão do risco, de modo a permitirem o equilíbrio e o contínuo ajuste entre a regulação e o comportamento do setor produtivo e dos consumidores. Consistiria em trazer mais exigências regulatórias de pré-mercado para produtos com maior risco ou risco menos conhecido; consoante a intensificação de vigilância pós-comercialização para os produtos com menos exigências no pré-mercado<sup>31</sup>.

Por fim, é fundamental aprofundar os temas abordados aqui, de modo que futuras pesquisas possam produzir evidências, para que estes e outros desafios e perspectivas para a Vigipós sejam efetivamente transformados em uma realidade no país.

## REFERÊNCIAS

1. Castiel LD. A medida do possível: saúde, risco e tecnobiociências. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1999[acesso 22 fev 2019]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/ynw9g>
2. Beck U. Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade. 2a ed. São Paulo: 34; 2011.
3. Motta R. Sociologia de risco: globalizando a modernidade reflexiva. Sociologias. 2009;(22):384-96. <https://doi.org/10.1590/S1517-45222009000200015>
4. Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009[acesso 15 ago 2018]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>
5. Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cien Saude Colet. 2010;15(supl 3):3361-70. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900011>
6. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. Cien Saude Colet. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de atividades da Anvisa 2016. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
8. Teixeira APCP, Leitão LO, Barbosa PFT, Cammarota DMOT, Rocha VLC. Perfil de estabelecimentos de saúde brasileiros participantes da rede sentinela. Vigil Sanit Debate. 2017;5(4):88-93. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01006>
9. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária Vigipós, no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária, como parte integrante do sistema único de saúde SUS. Diário Oficial União. 23 jul 2009.



10. Martins MAF, Galato D. Irregularidades dos medicamentos comercializados no Brasil: uma análise das notificações e das medidas sanitárias de 2012 a 2017. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(4):23-33. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01165>
11. Mota DM. Evolução e resultados do sistema de farmacovigilância do Brasil [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2017.
12. Lima PF, Cavassini ACM, Silva FAT, Kron MR, Gonçalves SF, Spadotto A et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. *Epidemiol Serv Saude*. 2013;22(4):679-86. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742013000400014>
13. Branco NMC, Lopes RG, Silva MF, Romão CMCAP. Notivisa e os laboratórios de saúde pública: a interface da informação em vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2014;3(3):130-4. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00242>
14. Barbosa AMR. Sistema de gestão de risco: análise dos fatores estratégicos para delimitação de um sistema de gestão de risco na ótica de analistas de risco e docentes [dissertação]. Recife: Universidade Federal de Pernambuco; 2012[acesso 2 set 2019]. Disponível em: <http://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/10219>
15. Yamamoto C, Monteiro E, Batista C. Grounded theory: avaliação das causas de recolhimento de medicamentos irregulares pela agência nacional de vigilância sanitária. In: Anais do 4º Seminário Internacional de Pesquisa e Estudos Qualitativos. Rio Claro: Universidade Estadual Paulista; 2009.
16. World Health Organization - WHO. Half a century of pharmacovigilance. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2019[acesso 2 set 2019]. Disponível em: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/global-pharmacovigilance/half-a-century-of-pharmacovigilance/#>
17. Onakpoya IJ, Heneghan CJ, Aronson JK. Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed: a systematic investigation and analysis. *BMC Med*. 2015;13:1-11. <https://doi.org/10.1186/s12916-014-0262-7>
18. World Health Organization - WHO. Sistema mundial de vigilância e monitorização da OMS para os produtos médicos de qualidade inferior e falsificados. Genebra: World Health Organization; 2018[acesso 2 set 2019]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/>
19. Aronson JK. Post-marketing drug withdrawals: pharmacovigilance success, regulatory problems. *Therapies*. 2017;72(5):555-61. <https://doi.org/10.1016/j.therap.2017.02.005>
20. Moscou K, Kohler JC, MaGahan A. Governance and pharmacovigilance in Brazil: a scoping review. *J Pharm Policy Pract*. 2016;9(1):1-15. <https://doi.org/10.1186/s40545-016-0053-y>
21. Mota DM, Kuchenbecker RS. Causalidade em farmacoepidemiologia e farmacovigilância: uma incursão teórica. *Rev Bras Epidemiol*. 2017;20(3):475-86. <https://doi.org/10.1590/1980-5497201700030010>
22. Coloma PM, Becker B, Sturkenboom MCJM, Mulligen EM, Kors JA. Evaluating social media networks in medicines safety surveillance: two case studies. *Drug Saf*. 2015;38(10):921-30. <https://doi.org/10.1007/s40264-015-0333-5>
23. Silva LAM, França L, Dias MF. Avaliação das notificações de eventos adversos pela Gfarm. Washington: Pan American Health Organization; 2012.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de gestão do exercício de 2015. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016.
25. Toda CM, Andre JN. Análise descritiva dos principais produtos notificados no sistema nacional de notificações para a vigilância sanitária (Notivisa). *Rev EaD Tecnol Digit Educ*. 2016;4(5):84-91.
26. Costa EA. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: Vieira FP, Redigueri CF, organizadores. A regulação de medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Artmed; 2013. p. 21-37.
27. Nogueira E, Vecina Neto G. Falsificação de medicamentos e a lei N° 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. *Rev Direito Sanit*. 2011;12(2):112-39. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v12i2p112-139>
28. Brasil. Lei N° 13.410, de 28 de dezembro de 2016. Altera a lei N° 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o sistema nacional de controle de medicamentos. *Diário Oficial União*. 29 dez 2016.
29. Alves AM, Kallas Filho E. *Recall* de medicamentos. *Rev Direito Sanit*. 2017;18(2):157-74. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v18i2p157-174>
30. Hall K, Stewart T, Chang J, Freeman MK. Characteristics of FDA drug recalls: a 30-month analysis. *Am J Heal Pharm*. 2016;73(4):235-40. <https://doi.org/10.2146/ajhp150277>
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Ciclo de debates em vigilância sanitária: desafios e tendências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.  
Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).