



Vigilância Sanitária em Debate
ISSN: 2317-269X
INCQS-FIOCRUZ

Melchior, Stela Candioto; Waissmann, William
Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos
Vigilância Sanitária em Debate, vol. 7, núm. 4, 2019, Outubro-Dezembro, pp. 67-76
INCQS-FIOCRUZ

DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01359>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570566202011>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em redalyc.org

redalyc.org
UAEM

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

Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos

Regulation of medical devices: post market surveillance as risk management strategy

RESUMO

Stela Candioto Melchior^{I,*} 

William Waissmann^{II} 

Introdução: Gerenciar riscos de dispositivos médicos é uma atividade que perpassa todas as fases do ciclo de vida, sendo essencial para que os produtos disponíveis para uso se comportem de maneira efetiva e segura. **Objetivo:** Discutir o modelo de vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos (tecnovigilância) no Brasil, apresentar experiências internacionais e refletir sobre sua inserção na gestão do risco. **Método:** Revisão narrativa, com base em regulamentos publicados em sítios institucionais e em textos publicados a partir do ano 2000 no Portal Capes, Biblioteca Virtual em Saúde, SciELO e nas bases Bireme, ScienceDirect e Pubmed, em que a tecnovigilância é apresentada como ação do Estado e como parte do gerenciamento de risco em serviços de saúde. **Resultados:** Diferentes países adotam o registro e a inspeção de boas práticas de fabricação como formas de regularização de produtos, o que não esgota a avaliação do risco. A notificação de problemas relacionados aos dispositivos médicos é uma das estratégias de vigilância pós-mercado, que se soma ao intercâmbio de informações entre países, a estudos de avaliação de tecnologias e à vigilância ativa nos serviços de saúde, agregando dados reais do comportamento durante o uso. **Conclusões:** O avanço tecnológico e as mudanças incrementais destes produtos desafiam o Estado a rever critérios de avaliação de riscos baseado em dados pré-mercado, agregando dados relacionados ao pós-mercado, possibilitando a identificação de riscos e intervenção na cadeia de acontecimentos.

PALAVRAS-CHAVE: Tecnovigilância; Gerenciamento de Risco; Dispositivos Médicos; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: Managing medical device risks is an activity that spans all phases of the life cycle of the product and is essential for the products available for use to behave effectively and safely. **Objective:** To discuss on the post-marketing surveillance model of medical device (technovigilance) in Brazil, present international experiences and reflect on their insertion in risk management. **Method:** Narrative review, based on regulations published on institutional sites and on texts published from 2000 on the Portal Capes, Virtual Health Library, SciELO and on the bases Bireme, ScienceDirect and Pubmed, in which technovigilance is presented as the action of State and as part of risk management in health services. **Results:** Different countries adopt the registration and inspection of good manufacturing practices as a way to regulate devices, which does not exhaust the risk assessment. Notification of medical devices related problems is one of the post-market surveillance strategies, in addition to cross-country information exchange, technology assessment studies, active surveillance in health services, and aggregating actual behavioral data during use. **Conclusions:** The technological advancement and incremental changes of DM challenge the State to review risk assessment criteria based on pre-market data, aggregating post-market related data, enabling risk identification and event chain intervention.

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

^{II} Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: stelamelchior@uol.com.br



INTRODUÇÃO

A inovação de tecnologias em saúde tem pautado as discussões relacionadas a políticas de acesso e de regulação dos diversos produtos e processos em saúde. Se por um lado a inovação traz inúmeras possibilidades de novos tratamentos, com possível melhoria na qualidade de vida, por outro, pode também apresentar riscos (previstos ou não) que necessitem ser gerenciados e controlados¹.

Distintas tecnologias ligadas à saúde, que fazem parte do universo do cuidado, envolvem diferentes graus de sofisticação e estão sujeitas à vigilância sanitária (Visa), incluindo os dispositivos médicos (DM)².

Os DM, também conhecidos como produtos para saúde, incluem os produtos médicos (materiais e equipamentos médicos) e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. São produtos que fazem parte da rotina dos mais distintos serviços de atendimento à saúde no esforço de diagnosticar e tratar pessoas com necessidades médicas e para atenuar os problemas enfrentados por aqueles que possuem deficiências funcionais³. Podem estar envolvidos em procedimentos simples e possuírem menor acúmulo tecnológico, como: abajadore de língua, luvas de procedimento e seringas, passando por aqueles de maior complexidade, como: implantes ortopédicos de quadril e coluna, *stents* cardíacos, produtos para diagnósticos de doenças como hepatite, HIV/Aids, tuberculose, equipamentos de monitoramento e suporte à vida, dentre outros, sendo essenciais no cuidado à saúde^{3,4}.

Gerenciar riscos no uso de DM é um desafio, não somente pelos inúmeros produtos e distintas complexidades e densidades tecnológicas, mas também pela própria noção de risco, que é construída de acordo com cada contexto social, que lhe confere múltiplos sentidos⁵. De maneira geral, os países buscam atuar no controle do risco por meio de Autoridades Regulatórias (AR), representadas por diversas instituições, tanto na fase pré-mercado como na fase de pós-mercado (tecnovigilância). De toda sorte, cabe destacar que há diversidade nos modelos de regulação ao redor do mundo, incluindo países em que não há regulação^{1,4}.

Apesar das distintas tecnologias em saúde apresentarem risco em seu contexto de utilização, os DM possuem características peculiares, que se mostram como desafios em seu processo de acompanhamento, tais como: implantação no corpo humano (de forma permanente ou não), necessidade de curva de aprendizado, vinculação a fatores humanos no processo de uso, dependência de fatores estruturais relacionados à instalação, interdependência entre DM, a própria complexidade dos produtos, dentre outros⁶.

Consagradas propostas terapêuticas caminham junto com novas tecnologias, tornando os serviços de saúde espaços privilegiados de observação do comportamento dos produtos, tanto pela capacidade comparativa das tecnologias, como também pela possibilidade de identificação de eventos adversos (EA) e queixas

técnicas (QT). As novas tecnologias que permitem inúmeros benefícios no cuidado exigem vigilância mais atenta no controle de riscos, parte dos quais só se pode reconhecer quando disponíveis ao público. Neste sentido, estratégias de vigilância que permitam o acompanhamento do produto no dia a dia dos serviços vêm sendo reconhecidas como possibilidade de particular importância no monitoramento dos DM para uma mais completa gestão do risco. Os serviços de saúde, com seus distintos perfis de assistência à saúde, mostram-se capazes de fornecer informações mais robustas sobre o desempenho dos DM, subsidiando, assim, medidas de controle e mitigação do risco. Em outra frente de gerenciamento, encontram-se as empresas fabricantes que, para disponibilizar um produto no mercado, devem possuir informações que assegurem que os riscos são “aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente”, assim como demonstrar que eles foram “reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas”⁷, devendo manter a vigilância durante toda a vida do produto. O Estado, que tem por atribuição funções relacionadas ao desenvolvimento social e econômico, assumindo importante papel nas questões relacionadas ao acesso as tecnologias em saúde, tem, também, papel preponderante nas questões de proteção da saúde. Em seu papel de regulador sanitário, cabe ao Estado realizar atividades de controle sanitário como mediador dos usuários e dos produtores, proporcionando assim “um mínimo de segurança quanto à qualidade do produto que se vende e à qualidade do que se compra”⁸.

O Estado assume o papel de salvaguarda da sociedade e, atuando na regulação dos DM, estabelece critérios mínimos para que um produto possa ser liberado para utilização, assim como para acompanhar seu desempenho. Valendo-se das informações de pós-comercialização, o processo de gerenciamento do risco pode ser compreendido em sua totalidade, não apenas com informações obtidas por meio de estudos de bancada ou em processos controlados, mas a partir da rotina do uso.

No Brasil, a vigilância de DM é responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que, de acordo com os preceitos do Sistema Único de Saúde, tem suas atividades descentralizadas, em ações coordenadas entre os três entes da federação, com diversos níveis organizativos, assim como, com limitações estruturais e diferentes percepções sobre o papel da Visa⁸. Os entes assumem distintas responsabilidades no gerenciamento do risco de DM, tanto nas questões autorizativas (pré-mercado) como de pós-mercado.

O gerenciamento do risco perpassa a vida do DM, sendo necessários associar e equilibrar o uso das atividades entendidas como autorizativas àquelas que possibilitam o acompanhamento pós-mercado. A proposta deste artigo é discutir o modelo de vigilância pós-comercialização no gerenciamento do risco dos DM no âmbito do SNVS. Também apresentar experiências de AR internacionais e contribuir para a reflexão sobre a necessidade de inserção da tecnovigilância como elemento importante na gestão do risco e tendo como pano de fundo os serviços-sentinela como instrumento de vigilância do comportamento dos DM em uso.



O tema DM, na perspectiva da tecnovigilância, ainda não se destaca no campo das pesquisas, tanto em âmbito nacional como internacional, o que mostra a oportunidade de um olhar mais específico sobre o tema, principalmente no âmbito da gestão.

MÉTODO

Trata-se de uma revisão narrativa, relacionada ao tema gerenciamento de riscos de DM que tem como foco as atividades de tecnovigilância. Foram realizadas buscas de textos produzidos, a partir do ano 2000 (data de criação da tecnovigilância no Brasil), no Portal Capes, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), na *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e nas bases Bireme, ScienceDirect e Pubmed, no período de fevereiro de 2016 a maio de 2019. Algumas referências cruzadas foram acessadas pontualmente. Foram utilizadas palavras-chave indexadas como: “vigilância de produtos para a saúde” (que inclui medicamentos), “dispositivos médicos”, “vigilância sanitária”, “gerenciamento de risco”, assim como seus correspondentes em inglês. Também foram incluídos termos não indexados, mas de uso na prática de Visa no Brasil, como “produtos para a saúde”, “vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde” e “tecnovigilância”. As palavras-chave foram identificadas no título e no resumo/assunto. Os textos incluídos nesta análise trazem a vigilância pós-comercialização como política pública e prática de Estado. Experiências em tecnovigilância de serviços de saúde também foram incluídas. Foram excluídos textos que abordavam seguimento de DM específicos e protocolos e práticas profissionais. Algumas referências puderam ser resgatadas pela busca livre no buscador Google. Sites institucionais foram utilizados para busca de regulamentos, textos e documentos que sustentam a vigilância de DM no âmbito nacional e internacional.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Experiências no processo de regulação e vigilância dos dispositivos médicos nos Estados Unidos, União Europeia, Japão e Brasil

A autorização para comercialização dos DM segue classificações de risco, que assumem diferentes nomenclaturas e regras, a depender de cada país, assim como as ações de pós-comercialização.

A aderência dos fabricantes aos requisitos relacionados às Boas Práticas de Fabricação (BPF) tem sido um dado avaliado para subsidiar a decisão sobre a liberação ou não de um produto para comercialização. Dados de pesquisa clínica também fazem parte das exigências para avaliação de DM, principalmente, para produtos de classe de risco mais alto¹.

Modelos regulatórios estabelecidos não evitam a ocorrência de falhas, o que pode ser observado pelas ações de recolhimento do mercado de produtos realizadas em âmbito global. Os constantes relatos de EA relacionados aos DM, assim como o grande número de ações de correção e de recolhimento, reforçam a ideia de que os controles estabelecidos na fase pré-mercado são insuficientes para que os produtos não causem danos ou apresentem falhas⁹.

Reforçam também a importância de se estabelecer mecanismos de controle pós-mercado que possibilitem antecipar riscos. O recolhimento do implante mamário francês PIP, em virtude de aumento de notificações, bem como por identificação de falhas de BPF, desencadeou inúmeras ações de vigilância ao redor do mundo, levando a alterações de marcos regulatórios^{1,9}. Ações de recolhimento têm afetado vários produtos ao longo dos anos, como marca-passos, desfibriladores cardíacos, implantes cocleares e ortopédicos, instrumentais cirúrgicos, bombas de infusão, ventiladores pulmonares, entre outros, fabricados nos mais diversos países^{6,11}.

O Quadro expõe, em linhas gerais, o modelo de aprovação pré-mercado dos DM dos Estados Unidos, União Europeia (EU) e Japão que, juntos, representam cerca de 85% da produção¹², o que os torna relevantes nas discussões de modelos regulatórios e estratégias de vigilância. É também apresentado o modelo adotado no Brasil. Os dados trazidos não são exaustivos, mas se propõem a dar elementos para a apresentação dos modelos de vigilância pós-mercado.

Os mecanismos legais estabelecidos pelos Estados Unidos e Japão, que possibilitam a exigência de estudo pós-mercado, podem ser vistos como uma possibilidade de revitalização do processo regulatório, numa perspectiva de acompanhamento da tecnologia^{4,6}. O Japão, nesta lógica, apresenta um sistema mais coeso, tendo em vista que tem estabelecido o prazo para que determinadas tecnologias sofram reavaliação, o que gera um estado de vigilância maior para os fabricantes, além de permitir que, a partir da experiência do pós-mercado, seja verificado se os dados de segurança e eficácia apresentados no pré-registro de fato encontram eco na fase de uso⁶.

No Brasil, não há previsão legal que exija que o detentor do registro apresente estudos de pós-mercado ao SNVS a partir de notificações do comportamento dos produtos.

Vigilância pós-comercialização e seus desafios

Mesmo existindo mecanismos de controle para a regularização de DM, é impossível prever todos os problemas que irão ocorrer, tendo em vista a impossibilidade de antecipar todos os riscos ou situações de uso de um produto. Por isso, as AR buscam estabelecer mecanismos de controle também no pós-mercado como forma de gerenciar riscos.

Em regra, regulamentos e diretrizes, referentes às BPF definem que fabricantes devem avaliar todas as reclamações relacionadas ao comportamento de seus produtos, decidindo quais devem ser investigadas ou não e, quando cabível, desenvolver ações de correção e de prevenção. Atividades que derivam da observância das BPF podem variar em cada país, o que traz reflexos ao controle do risco para cada sociedade, num dado tempo e espaço.

Os responsáveis legais dos produtos deveriam observar continuamente a segurança e o desempenho dos produtos já aprovados e que se encontram em uso¹⁷, a fim de eliminar ou diminuir riscos. Como forma de conhecer o comportamento dos produtos no mercado, as AR trabalham com notificações



Quadro. Pontos-chave no processo de regulação de dispositivos médicos no Brasil, Estados Unidos, União Europeia e Japão.

	Brasil	Estados Unidos	União Europeia	Japão
Modelo de regulação	Descentralizado - o ente federal possui atribuições específicas (e exclusivas), como o registro do produto, Autorização de Funcionamento das Empresas e a concessão do certificado de BPF. As ações de inspeção, fiscalização e tecnovigilância são de competência do SNVS.	Atividades regulatórias centralizadas no FDA. Os Estados possuem limitada competência em relação à exigência de requisitos regulatórios ⁴ .	Modelo misto de regulação, dividido entre AR e OC, entes privados fiscalizados pelas AR ^{20,21} . As ações de pós-comercialização são de responsabilidade das AR locais.	As atividades regulatórias são divididas entre o MHLW e o PMDA ^{24,25} .
Aprovação pré-mercado	Materiais e equipamentos médicos são classificados como de I - Baixo risco; II - Médio risco baixo; III - Médio risco alto e IV - Alto risco ¹³ , enquanto os produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> obedecem a classificação de acordo com risco individual e coletivo ¹⁴ . Produtos de classe de risco I e II sofrem processo de notificação ou cadastro e não necessitam de revalidação. Os inseridos nas classes III e IV devem ser registrados, sendo obrigatória a apresentação de certificado de BPF, assim como de dados de pesquisa clínica. Produtos específicos passam pelo processo de certificação, sendo esta uma responsabilidade do Inmetro, em trabalho articulado com a Anvisa ^{15,16} .	Produtos são classificados em I - Baixo risco, II - Médio risco e III - Alto risco. Para liberação, seguem o <i>Marketing Clearance</i> (sistema de liberação conhecido como 510k), utilizado para produtos de médio risco, onde a equivalência substancial a outro produto já aprovado é avaliada. Produtos de risco I, usualmente, são isentos do processo 510k. PMA, sistema de autorização pré-mercado, é aplicado para produtos de alto risco, onde segurança e eficácia devem ser comprovadas por meio de pesquisa clínica ^{9,10,17,18,19} .	Adota os OC para avaliar produtos em sua fase de pré-registro. Classifica os produtos em I - Risco baixo, IIa - Risco moderado; IIb - Risco moderado a alto; III - Risco alto. Não há aprovação pré-mercado para produtos de classe de risco I, cabendo aos fabricantes apresentar para a AR declaração de conformidade com os requisitos regulatórios. Para os produtos das classes IIa e IIb, os fabricantes submetem um dossier ao OC, com dados de segurança e desempenho conforme os requisitos previstos. Os produtos de classe de risco III, comumente, devem apresentar estudos clínicos para aprovação pelo OC, assim como dispositivos implantáveis. A aprovação do OC confere ao fabricante o direito de fazer a aposição da marcação CE em seu produto e permite a sua comercialização em toda UE ^{22,23} .	O PMDA estabelece as políticas relacionadas a testes, aprovação, comercialização/ distribuição e monitoramento dos DM e o MHLW é responsável por aprovar os novos produtos. Produtos classificados como risco I são considerados de extremo baixo risco e, para a disponibilização no mercado, os fabricantes devem encaminhar notificação de comercialização para o PMDA. Os de classe II (baixo risco) necessitam ser certificados por OC. Os produtos de Risco III e IV, médio e alto risco, respectivamente, são aprovados pelo MHLW, com base em revisão do PMDA ^{24,25} . Produtos de alto risco passam por uma reavaliação entre três e sete anos de sua entrada no mercado, onde as empresas devem fornecer dados sobre segurança e eficácia no uso real ⁶ .

BPF: Boas Práticas de Fabricação; SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Inmetro: Instituto Nacional de Metrologia; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; FDA: Food and Drug Administration; PMA: Pre-Market Approval; DM: Dispositivos Médicos; AR: Agências Reguladoras; OC: Organismos Certificadores; CE: Conformité Européenne; UE: União Europeia; MHLW: Ministry of Health, Labor, and Welfare; PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

Fonte: Elaboração própria.

de EA graves relacionadas ao uso dos produtos. As notificações de QT são avaliadas se a falha identificada tiver contribuído ou, numa recorrência, apresentar o potencial de contribuir para um EA grave.

A *Food and Drug Administration* (FDA) utiliza diferentes plataformas e estratégias para o acompanhamento de DM após a regularização de um produto e sua disponibilização no mercado. A notificação de EA para os fabricantes de DM é compulsória e deve ser realizada conforme regulamento, que determina quais notificações, assim como, prazos e as informações necessárias²⁶. O *Manufacturer and User Facility Device Experience Database (Maude Reports)*, é um sistema criado na década de 1990 com o objetivo de capturar as notificações voluntárias de serviços de saúde, médicos, pacientes, fabricantes e distribuidores¹⁸. Também nesta época foi lançado o sistema *MedWatch*, que é amigável e permite que qualquer pessoa faça uma notificação^{19,27}. O sistema recebe notificações voluntárias (usuários e profissionais de saúde) e compulsórias (serviços de saúde, fabricantes, importadores, distribuidores)²⁸. O *Medical Product Safety Network (MedSun)*, lançado em 2002, é uma rede colaborativa de cerca

de 300 hospitais de distintas complexidades, que notifica EA e que busca compreender problemas relacionados a produtos para a saúde²⁹, visando a antecipação de um evento.

A FDA lançou em 2008 a *Sentinel Initiative*, uma estratégia de acompanhamento dos produtos, como resposta a uma exigência do Congresso americano, para que fosse estabelecido um programa ativo de identificação e análise de risco de produtos, sendo desenvolvido em colaboração com diversas entidades públicas e privadas e com a academia. O sistema deveria ser capaz de obter acesso e capturar informações de diferentes bases de dados e registros eletrônicos, permitindo a avaliação proativa dos dados de segurança. Inicialmente, foi lançado um piloto, substituído, em 2014, pela versão completa do sistema³⁰. Apesar de sua importância, este sistema ainda tem limitações para os dados referentes a DM, tendo em vista o uso de várias nomenclaturas e ausência de dados de identificação do produto^{31,32}.

A EU utiliza documentos orientadores relativos ao tratamento dos EA relatados. Os fabricantes devem notificar os EA graves para a AR do estado-membro onde o evento ocorreu. As notificações



devem ser inseridas no *European Databank on Medical Devices* (Eudamed). QT identificadas pelos usuários dos produtos não são passíveis de notificação à AR, mas devem ser comunicadas ao fabricante. Os estados-membros devem assegurar que os produtos disponibilizados atendam aos requisitos essenciais para sua livre circulação^{22,23}.

No Japão, a competência pelas ações de pós-mercado é dividida entre *Ministry of Health, Labor, and Welfare* (MHLW) e *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), em que este coleta os dados referentes aos EA de fabricantes e serviços, para análise e investigação, e relata os resultados das investigações ao MHLW, que adota as medidas administrativas pertinentes. As notificações de EA, tanto nacionais como as ocorridas em outros países, devem ser inseridas num banco de dados, que é utilizado, também, para identificar sinais relacionados à segurança dos produtos. A lei determina que os prestadores de cuidado à saúde cooperem com os fabricantes durante um processo de investigação. Contam com uma rede de serviços sentinelas, como estratégia de vigilância, que visa melhorar a capacidade de identificação de problemas e de resposta^{4,33}.

No Brasil, a tecnovigilância é responsabilidade de todos os entes do SNVS. Regulamentos específicos sobre tecnovigilância, como o que trata de notificação e organização desta atividade nas empresas³⁴ e sobre ações de campo³⁵, associados a outras resoluções e legislações, e que dão suporte ao tema DM, subsidiam as ações de pós-mercado. Estes regulamentos definem os tipos de notificações e os prazos para envio ao SNVS. Os serviços de saúde, de maneira geral, devem notificar os EA³⁶ e, de toda sorte, a Rede Sentinelas é reconhecida como referência na captação de dados sobre o comportamento dos produtos para a tecnovigilância¹⁵. As notificações são inseridas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), que abriga tanto notificações voluntárias como compulsórias, dando acesso a todos os entes do SNVS em tempo real. Dados sobre EA e relacionados a QT (independente do potencial do risco) compõem a base de notificação e as empresas são instadas a se manifestar sobre a investigação realizada.

Como estratégia de fortalecimento da vigilância pós-comercialização, os países têm a responsabilidade (e o desafio) de incentivar os usuários dos produtos para a saúde (serviços de saúde e profissionais de saúde, principalmente) a relatar os incidentes envolvendo o uso dos produtos^{15,32,33}. Iniciativas como a Rede Sentinelas no Brasil, o Medsun e *Sentinel Initiative* nos Estados Unidos e a rede sentinelas japonesa têm apontado neste sentido.

A Rede como estratégia de vigilância e gerenciamento de risco

Considerando os padrões de produção, de evolução tecnológica e de intervenção, o gerenciamento de risco pode ser entendido como uma prática que subsidia ações para promoção, proteção e prevenção da saúde e ações que possibilitem identificar, minimizar e reduzir riscos, mostram-se como parte das ações de saúde pública³⁷.

Para que se possa intervir de forma efetiva nos riscos é necessário que estes sejam conhecidos e reconhecidos. A norma ABNT ISO 31000:2018³⁸ traz que diferentes fontes de informações podem ser usadas como base para o processo de gerenciamento de riscos (como experiências, observações, opiniões de especialistas, entre outras), cabendo a quem avalia o processo de triagem e de conformação dos dados. Neste sentido, Gondim apontou que identificar os problemas que acometem um local ou população e realizar a avaliação de risco são elementos basais para que o gerenciamento de risco ocorra. “A avaliação deverá subsidiar a tomada de decisão, a escolha de estratégias e ações, a orientação e o monitoramento de todo o processo”³⁷. Afirma, também, que o processo de avaliação envolve inúmeros fatores e que é necessário definir o contexto. A norma ABNT ISO 31000:2018 corrobora esta afirmação ao apresentar que a definição de contexto é essencial, devendo ser levadas em conta as particularidades de cada organização, ambiente, público e a própria percepção do risco³⁸.

A necessidade de uma vigilância extramuros do SNVS levou à constituição da Rede de Hospitais Sentinelas, ainda nos idos de 2001, com formalização por meio de contratos, em 2002¹⁵. Os diversos encontros, oficinas e atividades conjuntas proporcionaram sua institucionalização, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 51, de 29 de setembro de 2014³⁹.

A Rede Sentinelas, sendo formada por diferentes tipos de serviço, públicos e privados, distribuídos nacionalmente, ocupa espaço privilegiado como observatório do uso de DM. Esta estratégia de vigilância vem se mantendo exitosa ao longo dos anos no Brasil. Em dados divulgados, em 2014, de 69.395 notificações acumuladas, de dezembro de 2006 a dezembro de 2013, a Rede Sentinelas foi responsável por 42.428 notificações, cerca de 60% do total⁴⁰. O Notivisa permite que as notificações sejam acessadas em tempo real por todos os entes do SNVS, possibilitando que estratégias de vigilância sejam estruturadas a partir do comportamento do produto.

A vigilância interna nos serviços de saúde possibilita a identificação dos possíveis problemas ocorridos que levaram ao evento, fornecendo, assim, subsídios para o processo de investigação do SNVS, como também dados para o trabalho com os processos internos do serviço para a prevenção de futuros eventos. Normalmente, há confluência de fatores que devem ser investigados e trabalhados numa situação de dano, tendo em vista que, raramente, este ocorre de maneira isolada. Neste cenário, a investigação deve considerar todos os elementos que cercam o uso de um DM, relacionando fatores ligados ao uso, ao paciente e às próprias características do produto e da estrutura do serviço.

Ao longo dos anos, a parceria estabelecida entre a Rede Sentinelas e a área de tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem se mostrado fundamental para a identificação de problemas envolvendo os DM, subsidiando assim processos investigativos e medidas regulatórias, como recolhimentos de produtos e de certificação de luvas⁴¹ e outros produtos.



Ainda com foco em vigilância, mas numa perspectiva ampliada, relacionada ao desempenho do produto (para além das QT e EA), hospitais da Rede Sentinel atuam como Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NAT) e compõem a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), coordenada pelo Ministério da Saúde (MS), que visa promover e difundir a área de avaliação de tecnologias (ATS) no Brasil. Os NAT têm por objetivo inserir nos serviços de saúde a cultura da avaliação de tecnologias, fazendo uso das melhores evidências possíveis para que uma tecnologia possa ser incorporada ao sistema de saúde ou retirada por obsolescência. A atuação do NAT vai além das demandas internas dos próprios hospitais, sendo também referência para as secretarias de saúde, tanto dos estados e do Distrito Federal, como dos municípios onde estão localizados, bem como para o próprio MS⁴². Nesta lógica, a produção e a difusão de informações podem ser entendidas como estratégicas para o processo de vigilância, tanto por gerar conhecimento a respeito de riscos, como por proporcionar acesso seguro aos DM.

Em outra vertente de trabalho, a Rede Sentinel contribui com a divulgação e busca ativa de produtos que estão sob ação das empresas detentoras de registro, proporcionando que o ciclo do gerenciamento perresse o espaço do hospital. A área de tecno-vigilância divulga, por meio do Portal da Anvisa e dos e-mails da Rede, comunicação de risco sobre as ações de campo em curso. Grande parte destes comunicados tem origem em investigações realizadas pelas empresas, em virtudes de dados de mercado ou de revisão de seus processos internos, sendo comunicadas à Anvisa, em atendimento à regulamentação vigente³⁵. A busca ativa de produtos, alvo de ações de campo no ambiente do serviço, pressupõe compromisso com a segurança dos pacientes, além de ser um meio de identificação, para o SNVS, do adequado atendimento às BPF pelas empresas, tendo em vista sua responsabilidade primária com a qualidade e rastreabilidade dos produtos.

Regulação e vigilância pós-mercado: equilíbrio necessário

A necessidade de se regular de forma local, mas pensando que os produtos têm alcance global, tem levado a discussões sobre os processos relacionados à regulação de DM.

As AR, por meio de diferentes estratégias e fóruns, têm buscado convergir regulamentos, visando tornar o ambiente regulatório menos heterogêneo. De certa maneira, os distintos temas são debatidos nestes espaços, mas com maior destaque para os relacionados a registro e inspeção de BPF. Entende-se que a globalização não identifica fronteiras e há necessidade de convergir regulamentos e ampliar a possibilidade de acesso às múltiplas tecnologias. Nesta lógica, os riscos advindos do uso das tecnologias, também, não identificam fronteiras, sendo necessário que mecanismos de controle sejam repensados e fortalecidos.

Nos modelos atuais de regulação há fragilidades que, de uma forma ou de outra, acabam proporcionando que produtos sejam disponibilizados para uso sem a completa observância dos critérios de segurança e eficácia estabelecidos na regulamentação.

Como exemplo disto: Campillo-Artero⁴³ relatou a possibilidade do uso do mecanismo de aprovação de produtos de médio risco (sistema 510k) para produtos de alto risco na FDA. O autor também destaca que o mecanismo misto de regulação adotado pela UE traz fragilidade, tendo em vista a possibilidade de organismos certificadores (OC) adotarem práticas diversas das previstas nos regulamentos. Heneghan e Thompson⁴⁴ trouxeram também que tanto os Estados Unidos como a UE utilizam da lógica da equivalência substancial entre produtos como critério de autorização de liberação para o mercado, mas que há situações em que já não se tem mais nenhuma garantia sobre segurança e eficácia do produto originalmente autorizado. Hand et al.⁴⁵ relataram que, no Japão, alguns produtos passam por processos incrementais para atender demandas de mercado, não sendo o processo reavaliado pela AR. No Brasil, mudanças nas exigências relacionados ao modelo de registro e no prazo de validade³⁴ delegaram ao pós-mercado maior responsabilidade no acompanhamento do comportamento das tecnologias, mas sem um articulado processo de pactuação e estruturação do próprio SNVS para exercer a vigilância pós-mercado.

Os países citados possuem distintas realidades, sejam de âmbito estrutural, como econômico-social e dos trajetos de evolução da regulação, mas todos necessitam trabalhar para vigiar os riscos presentes nas tecnologias, promovendo ações que levem à segurança no uso.

Para além do aspecto de regular os produtos, em seus diferentes processos de produção e comercialização, é necessário que estes sejam vigiados em seu contexto de uso, relacionando a proposta de uso do DM com sua real aplicação. É preciso compreender que ao final do processo autorizativo de um DM haverá um paciente e um profissional de saúde e que estes são fundamentais para a completa compreensão do comportamento do produto. A soma dos processos relacionados a avaliação documental e a avaliação do uso proporciona um melhor entendimento sobre os riscos, assim como potencializa seu gerenciamento.

Neste movimento, em busca de um equilíbrio entre a competência de regular do Estado e a de vigiar os produtos que são disponibilizados para uso, a estratégia de intercâmbio entre AR dos eventos relacionados a DM mostra-se como uma proposta valiosa. Este tema vem sendo discutido, desde a década de 1990, no âmbito da *Global Harmonization Task Force* (GHTF), o que resultou num documento sobre intercâmbio de notificações entre AR, com foco nas ações de campo realizadas pelas empresas^{46,47}. Atualmente, o *Internacional Medical Device Regulation Forum* (IMDRF), que substituiu o GHTF, trabalha com foco no intercâmbio de notificações que envolvam EA graves que coloquem em risco a saúde pública, assim como eventos inusitados⁴⁸. A troca de informação permite, se não evitar danos, interferir na sua possibilidade de recorrência.

A parceria entre os conselhos profissionais e a Visa, tanto no processo de capacitação profissional e no intercâmbio de informações, como no processo de identificação de QT e EA na rotina profissional, podem ser vetores na melhoria das ações de Visa^{49,50}.



A mesma lógica de prevenção de eventos e danos se atribui ao trabalho em redes de serviços. Serviços de saúde, identificados como Hospitais de Ensino, possuem como uma de suas atribuições desenvolver atividades relacionadas às distintas vigilâncias, entre elas a tecnovigilância, aprimorando e aproximando os espaços entre ensino e serviço⁵¹. O espaço assistencial, com seus múltiplos processos e tecnologias, aliado aos complexos casos de saúde e distintas especialidades, são ambientes que requerem vigilância constante, tendo como foco a segurança do paciente e dos demais usuários do serviço. Estudos como o do Instituto de Estudos sobre Saúde Suplementar⁵² e de Mendes et al.⁵³ apontaram elevado número de EA nos hospitais brasileiros, relacionados a diferentes produtos e processos, sendo que muitos deles seriam evitáveis. A informação se mostra como um dos elementos fundamentais para o aprimoramento das atividades, sendo a notificação uma importante ferramenta. No Brasil, autores diversos têm apontado o tema das notificações de EA e QT como elemento importante no processo de aprimoramento dos trabalhos internos dos serviços de saúde, tanto em relação à melhoria da assistência, como no maior cuidado com os produtos em uso. Há relatos que ainda apontam problemas na cultura e na qualidade das notificações, com ausência de dados fundamentais para o processo de análise e investigação, o que traz impacto tanto para as atividades internas nos serviços de saúde como para o próprio SNVS^{54,55,56}.

CONCLUSÕES

Diversos são os mecanismos de regulação e de estratégias de vigilância no uso de DM ao redor do mundo. O foco na regulação com modelo autorizativo vem dando sinais de exaustão, tanto pela dinamicidade do mercado, como pela alta e contínua competitividade, que leva à constante inovação e incrementação dos produtos pela indústria, resvalando na própria capacidade das AR em seu processo avaliativo e autorizativo. Lacunas nos modelos de regulação ao redor do mundo direcionam discussões sobre qual melhor caminho a seguir, convergindo passos de pré e pós-mercado. Há uma pressão (e tensão) econômica e social, motivada por novas e antigas demandas em saúde, que, ao mesmo tempo que pleiteiam por mais acesso e tecnologias,

exigem também qualidade, segurança e eficácia. Neste sentido, criar estratégias que fortaleçam o processo de formação dos diferentes profissionais de saúde para questões relacionadas à vigilância pós-comercialização, bem como proporcionem capacitar e incentivar os profissionais e usuários dos DM para o processo de notificação em tecnovigilância, mostram-se como necessária na gestão do risco.

A vigilância pós-mercado de DM tem sido pautada como o caminho possível para sanar lacunas de informações da fase de liberação para o mercado. A exaustão do modelo autorizativo poderia ser compensada com trabalho feito a partir dos dados de uso, onde sinais de falhas proporcionariam a revisão de sua autorização. Fato é que a vigilância pós-mercado ainda é marcada por ações passivas (recebimento de notificações), dependente do olhar e comprometimento dos serviços de saúde e dos usuários dos produtos, bem como dos dados gerados pelos próprios detentores de registro, como fruto da observância da regulamentação vigente. No Brasil, é marcada também pela capacidade do SNVS em fazer vigilância, onde o próprio conceito de risco não reverbera da mesma maneira de norte a sul do país.

Estratégias de acompanhamento no pós-mercado, que se pautam por informações colhidas em serviços de saúde, mostram-se primordiais para um adequado gerenciamento de riscos de DM. Aliado a isto, é necessário fazer melhor uso desta estrutura complexa, onde coabitam DM, pacientes, profissionais de saúde e demais usuários, de maneira estruturada e menos dependente de sensibilização pessoal. Os serviços-sentinela, que hoje desempenham destacado papel na busca de dados, podem, por sua expertise, trabalhar na construção de informações, identificando, de forma sistemática, riscos não disponíveis na fase de introdução dos DM no mercado, sendo elementos de equilíbrio entre os dados de pré e pós-mercado.

Gerenciar riscos relacionados aos DM é um desafio diário, que perpassa os diferentes atores e instituições. Não há como se garantir que dada tecnologia não apresentará riscos, é necessário, porém, pensar como o Estado, em seu papel de regulador e cumprindo sua função de vigilância, e os demais envolvidos nas diversas fases do ciclo de vida dos DM, se organizam para reconhecê-los e tratá-los.

REFERÊNCIAS

1. Kramer DB, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS. Ensuring medical device effectiveness and safety: a cross-national comparison of approaches to regulation. *Food Drug Law J.* 2014;69(1):1-23.
2. Vicente MG, Melchior SC, Trindade EM. Tecnovigilância proativa, tendências e impactos de ações de Campo. In: Ministério da Saúde (BR). Avanços, desafios e oportunidades no complexo industrial da saúde em serviços tecnológicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2018. p. 92-108.
3. World Health Organization - WHO. Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. Geneva: World Health Organization;
- 2010[acesso 8 maio 2018]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf?ua=1
4. Pan American Health Organization - PAHO. A model regulatory program for medical devices: an international guide. Washington: Pan American Health Organization; 2001[acesso 16 maio 2019]. Disponível em: http://www1.paho.org/English/HSP/HSE/medical_devices.pdf
5. Guilam MCR, Castiel LD. Risco e saúde. In: Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2006. p. 15-32.



6. Kramer DB, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS. Postmarket surveillance of medical devices: a comparison of strategies in the US, EU, Japan, and China. *PLoS Med.* 2013;10(9). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001519>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 56, de 6 de abril de 2001. Define que os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos. *Diário Oficial União*. 10 abr 2001.
8. Costa EA. Vigilância sanitária e proteção da saúde. In: Aranha MI, organizador. *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde; 2003[acesso 1 jun 2018]. p. 179-206. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf
9. Van Norman GA. Drugs, devices and the FDA part 2: an overview of approval processes: FDA approval of medical devices. *JACC Basic Transl Sci.* 2016;1(4):277-87. <https://doi.org/10.1016/j.jacbt.2016.03.009>
10. Sorenson C, Drummond M. Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. *Milbank Q.* 2014;92(1):114-50. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12043>
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Alertas. Brasília: Agencia Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 9 maio 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>
12. World Health Organization - WHO. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003[acesso 16 maio 2019]. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001. Que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial União*. 24 out 2001.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015. 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. *Diário Oficial União*. 27 ago 2015.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. A tecnovigilância no Brasil. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Manual de tecnovigilância: abordagens para vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010. p.61-70.
16. Tarricone R, Torbica A, Ferré F, Drummond M. Generating appropriate clinical data for value assessment of medical devices: what role does regulation play? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2014;14(5):707-18. <https://doi.org/10.1586/14737167.2014.950233>
17. Lamph, S. Regulation of medical devices outside the European Union. *R Soc Med.* 2012;105(1):S12-S21. <https://doi.org/10.1258/jrsm.2012.120037>
18. Blake K. Postmarket surveillance of medical devices: current capabilities and future opportunities. *J Interv Card Electrophysiol.* 2013;36(2):119-27. <https://doi.org/10.1007/s10840-013-9778-6>
19. Mansfield E, O'Leary TJ, Gutman SI. Food and drug administration regulation of *in vitro* diagnostic devices. *J Mol Diagn.* 2005;7(1):2-7. [https://doi.org/10.1016/S1525-1578\(10\)60002-5](https://doi.org/10.1016/S1525-1578(10)60002-5)
20. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. How does medical device regulation perform in the United States and the European Union? A systematic review. *PLoS Med.* 2012;9(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001276>
21. French-Mowat E, Burnett J. How are medical devices regulated in the European Union? *J R Soc Med.* 2012;105(1 Suppl):S22-8. <https://doi.org/10.1258/jrsm.2012.120036>
22. European Commission. Guidelines on a medical devices vigilance system. Brussels: European Commission; 2013[acesso 15 maio 2018]. Disponível em: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15506?locale=pt>
23. Commission of the European Communities. Communication from the commission to the council and the european parliament: on medical devices. Brussels: Commission of the European Communities; 2003[acesso 8 set 2015]. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52003DC0386>
24. Tamura A. Understanding japanese medical device requirements. In: 2011 AHC workshop on medical devices: implementation of GHTF documents. Seoul: Asian-Pacific Economic Cooperation; 2011[acesso 11 maio 2018]. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/files/000164006.pdf>
25. Ide K. Medical device regulations and utilization of international standards in Japan. Tokyo: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; 2018[acesso 11 maio 2018]. Disponível em: [https://www.mhlw.go.jp/stf/04-Houdouhappyou-11123000-iyakushokuhinskyoku-Shinsakanrika/regulation_medicaldevices.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/04-Houdouhappyou-11123000-iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/regulation_medicaldevices.pdf)
26. US Food and Drug Administration - FDA. Strengthening our national system for medical device postmarket surveillance. Washington: US Food and Drug Administration; 2012[acesso 9 ago 2017]. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRReports/UCM301924.pdf>
27. Diehl DL, Tierney WM, Adler DG, Conway JD, Farraye FA, Kantsevoy SV et al. The role of the U.S. food and drug administration in device evaluation and monitoring. *Gastrointest Endosc.* 2010;72(1):5-10. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2010.01.024>
28. Craigle V. MedWatch: the FDA safety information and adverse event reporting program. *J Med Libr Assoc.* 2007;95(2):224-5. <https://doi.org/10.3163/1536-5050.95.2.224>



29. US Food and Drug Administration - FDA. Medsun: medical product safety network. Washington: US Food and Drug Administration; 2018[acesso 9 jul 2018]. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/Newsletters/UCM610476.pdf>
30. US Food and Drug Administration - FDA. Center for devices and radiological health FDA's sentinel initiative: background. Washington: US Food and Drug Administration; 2017[acesso 16 jan 2019]. Disponível em: <https://www.fda.gov/safety/fdas-sentinel-initiative/fdas-sentinel-initiative-background>.
31. Resnic FS, Normand SLT. Postmarketing surveillance of medical devices: filling in the gaps. *N Engl J Med.* 2012;366:875-7. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1114865>
32. US Food and Drug Administration - FDA. Center for devices and radiological health: strengthening our national system for medical device postmarket surveillance. Washington: US Food and Drug Administration; 2012[acesso 9 jul 2018]. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRReports/UCM301924.pdf>
33. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA. Outline of post-marketing safety measures. Tokyo: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; 2018[acesso 3 maio 2018]. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/english/safety/outline/0001.html>
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial União. 23 dez 2009.
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial União. 9 abr 2012.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 26 jul 2013.
37. Gondim GMM. Do conceito de risco ao da precaução: entre determinismos e incertezas. In: Fonseca AF, Corbo AMD, organizadores. O território e o processo saúde-doença. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2007[acesso 31 jul 2017]. p. 87-120. Disponível em: http://www.epsjv.fiocruz.br/pdtsp/index.php?area_id=2&id=6&tarquivo=livros_sub_capitulos&livro_id=6
38. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 31000: gestão de riscos, princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2018.
39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a rede sentinel para o sistema nacional de vigilância sanitária. Diário Oficial União. 1 out 2014.
40. Macedo LP. Comportamento de luvas no pós-mercado: uma abordagem da tecnovigilância [monografia]. Brasília: Universidade de Brasília; 2013.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de atividades 2016. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 15 ago 2018]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2742545/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+2016/d1556cef-8c1f-4b21-ae78-58ad65713d61>
42. Rezende FF. Aplicação de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na tomada de decisão em hospitais [dissertação]. São Paulo: Escola de Administração de Empresas de São Paulo; 2017.
43. Campillo-Artero C. A full-fledged overhaul is needed for a risk and value-based regulation of medical devices in Europe. *Health Policy.* 2013;113(1-2):38-44. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.03.017>
44. Heneghan C, Thompson M. Rethinking medical device regulation. *J R Soc Med.* 2012;105(5):186-8. <https://doi.org/10.1258/jrsm.2012.12k030>
45. Hand N, Ishii K, Matsui Y, Ando Y. Reporting of cardiovascular medical device adverse events to pharmaceuticals and medical devices agency, Japan. *EBioMedicine.* 2015;2(9):1211-6. <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2015.07.011>
46. Global Harmonization Task Force - GHTF. Guidance on how to handle information concerning vigilance reporting related to medical devices. Brussels: Global Harmonization Task Force; 1999[acesso 8 maio 2018]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n008r4-reporting-guidance-990629.pdf>
47. Global Harmonization Task Force - GHTF. Medical devices: post market surveillance: national competent authority report exchange criteria. Brussels: Global Harmonization Task Force; 2002[acesso 8 maio 2018]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-national-competent-authority-report-exchange-criteria-020512.pdf>
48. International Medical Device Regulators Forum. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form. Brussels: International Medical Device Regulators Forum; 2017[acesso 8 maio 2018]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>
49. Eduardo MBP, Miranda ICS. Saúde & cidadania: vigilância sanitária. São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde; 1998[acesso 27 jan 2019]. Disponível em: http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/wiki/images/7/74/Saude_cidadania_vol8.pdf
50. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Desafios estratégias de superação priorizados pelo ciclo em vista 2015. Brasília: Anvisa; 2015[acesso 16 abr 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/396770/Desafios+priorizados+pelo+Ciclo+de+debates+em+visa+2015/6e9f6e57-72c8-45f3-9fc0-8898265f5b11>



51. Ministério da Saúde (BR). Portaria Interministerial N° 285, de 24 de março de 2015. Redefine o programa de certificação de hospitais de ensino (HE). Diário Oficial União. 25 mar 2015.
52. Couto RC, Pedrosa TMG, Rosa MB. Erros acontecem: a força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. Belo Horizonte: Instituto de Estudos sobre Saúde Suplementar; 2016 [acesso 8 maio 2019]. Disponível em: <http://documents.scribd.com.s3.amazonaws.com/docs/5x5i1j985c5jwcsp.pdf>
53. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int J Qual Health Care. 2009;21(4):279-84. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzp022>
54. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. Rev Esc Enferm USP. 2017;51:1-8. <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2016045503243>.
55. Bezerra ALQ, Silva AEBC, Branquinho NCS, Paranaguá TTB. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinel. Rev Enferm UERJ. 2009;17(4):467-72.
56. Torres AS, Mota ELA. Notificação de eventos adversos em vigilância sanitária: incompletitude das variáveis do notivisa em 2007 e 2008. Cad Saude Colet. 2010;18(1):133-43.

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.