

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS
ESCOLA BRASILEIRA DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DE EMPRESAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

MARCELLA MELO VERGNE DE ABREU

O CONTROLE SANITÁRIO E O ACESSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL:
UM ESTUDO COMPARATIVO NO CENÁRIO DE CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

BRASÍLIA, DF

2020

Marcella Melo Vergne de Abreu

O CONTROLE SANITÁRIO E O ACESSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL:
UM ESTUDO COMPARATIVO NO CENÁRIO DE CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

Dissertação apresentada à Escola Brasileira de
Administração Pública e de Empresas –
EBAPE/FGV, para obtenção do título de
Mestre.

Área de concentração: Administração Pública

Orientadora: Profa. Dra. Carla Danielle
Monteiro Soares

Brasília, DF

2020

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Anvisa, pela oportunidade de participação neste mestrado, em especial ao amigo e chefe Leandro Rodrigues Pereira que foi um grande incentivador deste desafio;

À FGV, pelo brilhante corpo docente que contribuiu com ensinamentos e vivências transformadoras;

Aos colegas de mestrado, que tonaram esta experiência de vida mais leve e rica ao compartilharem suas alegrias, conhecimentos e superações;

A minha equipe de trabalho, por todo apoio, suporte e amizade que me permitiram continuar acreditando que todo esforço vale a pena;

A minha família, a gratidão é singular! Obrigada por ser meu alicerce, pela compreensão e por dar sentido as minhas escolhas.

RESUMO

Objetivo: Este trabalho se propõe a analisar como a convergência regulatória afeta o acesso a dispositivos médicos por meio da comparação dos modelos regulatórios adotados no Brasil e na Austrália para o controle sanitário.

Metodologia: Estudo de caso por método comparativo dos modelos regulatórios praticados no Brasil e na Austrália; acompanhado da análise documental e bibliográfica de diferentes *stakeholders* relacionados ao ciclo de vida de dispositivos médicos quanto as expectativas e ações voltadas ao favorecimento do acesso da população a produtos seguros e eficazes.

Resultados: Existe um nível de comparabilidade nas diferentes abordagens regulatórias de dispositivos médicos praticadas no Brasil e na Austrália. Foram identificadas diferenças na comparação das categorias de estrutura regulatória, nomenclatura técnica, classificação de risco e, forma de aplicação da avaliação de conformidade a requisitos de segurança e eficácia. Maiores congruências estão nas categorias de classificação de risco e no tempo que as agências levam para regularizar os produtos. O fato de existirem divergências na atuação da Anvisa (Brasil) e da TGA (Austrália) não impedem que as agências reguladoras busquem alternativas que favoreçam o acesso da população aos dispositivos médicos num cenário de convergência regulatória visando soluções que se traduzam em bem-estar para a população.

Limitações: Esta pesquisa não exauriu todo o contexto de acesso a dispositivo médicos como as questões que envolvem políticas de saúde, incorporação de tecnologias, abordagens econômicas ou de logística.

Aplicabilidade do trabalho: Conhecer as atuações regulatórias dos países pode auxiliar na adaptação à nova dinâmica mundial de desenvolvimento tecnológico e fornecer subsídios para estimular reflexões quanto ao acesso, além de promover maior segurança nas decisões que impactam o setor saúde.

Contribuições para a sociedade: A reflexão sobre o modelo regulatório brasileiro no ambiente da convergência regulatória pode contribuir com perspectivas que auxiliem a tomada de decisão, de forma eficiente, frente ao propósito do controle sanitário e favorecer o acesso da população a produtos para saúde seguros e eficazes.

Originalidade: Embora vários estudos comparem modelos regulatórios, a discussão do acesso a dispositivos médicos na perspectiva de países dependentes do mercado internacional ainda é incipiente, o que constitui uma das contribuições do presente trabalho.

Palavras chave: Convergência regulatória. Dispositivos médicos. Vigilância Sanitária. Acesso.

Categoria: Dissertação de mestrado.

ABSTRACT

Objective: This paper aims to analyze how regulatory convergence affects access to medical devices by comparing the regulatory models adopted in Brazil and Australia for health control.

Methodology: Case study using a comparative method of the regulatory models practiced in Brazil and Australia; accompanied by documentary and bibliographic analysis of different stakeholders related to the life cycle of medical devices in terms of expectations and actions aimed at favoring the population's access to safe and effective products.

Findings: There is a level of comparability in the different regulatory approaches to medical devices practiced in Brazil and Australia. Differences were identified in the comparison of the categories of regulatory structure, technical nomenclature, risk classification and in way to do the assessment of compliance with safety and efficacy requirements. Larger congruences are in the risk classification categories and the time it takes agencies to regularize products. There are divergences in the activities of Anvisa (Brazil) and TGA (Australia) does not prevent regulatory agencies from seeking alternatives to improve population's access to medical devices in a scenario of regulatory convergence aiming at solutions to well-being for the population.

Research limitations: This research did not exhaust the entire context of access to medical devices such as issues involving health policies, incorporation of technologies, economic or logistical approaches.

Practical implications: Knowing the regulatory actions of the countries can help in adapting to the new world dynamics of technological development and provide subsidies to stimulate reflections on access, in addition to promoting greater security in decisions that impact the health sector.

Social implications: Thinking about the Brazilian regulatory model in the context of regulatory convergence can contribute to perspectives that help decision-making, efficiently, in view of the purpose of health control and favor the population's access to safe and effective health products.

Originality: Although several studies compare regulatory models, the discussion of access to medical devices from the perspective of countries dependent on the international market is still incipient, which is one of the contributions of the present work.

Keywords: Regulatory convergence. Medical devices. Health Surveillance. Access.

Category: Master's thesis

Abreu, Marcella Melo Vergne de

O controle sanitário e o acesso a dispositivos médicos no Brasil : um estudo comparativo no cenário de convergência regulatória / Marcella Melo Vergne de Abreu. – 2020.

90 f.

Dissertação (mestrado) - Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa.
Orientadora: Carla Danielle Monteiro Soares

Inclui bibliografia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Produtos médicos - Regulação. 3. Agências reguladoras de atividades privadas - Aspectos econômicos. 4. Saúde pública - Administração. I. Soares, Carla Danielle Monteiro. II. Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa. III. Título.

CDD – 353.9

E

MARCELLA MELO VERGNE DE ABREU

“O CONTROLE SANITÁRIO E O ACESSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL: UM ESTUDO COMPARATIVO NO CENÁRIO DE CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA”.

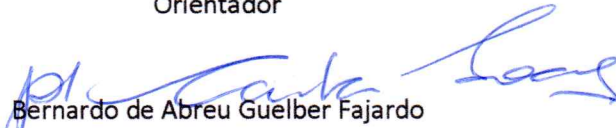
Trabalho de conclusão apresentado(a) ao Curso de Mestrado Profissional em Administração Pública do(a) Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getulio Vargas para obtenção do grau de Mestre(a) em Administração Pública.


Data da defesa: 29/09/2020

ASSINATURA DOS MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA

Presidente da Comissão Examinadora: Prof^a Carla Danielle Monteiro Soares

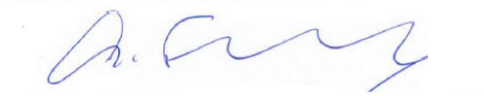

Carla Danielle Monteiro Soares
Orientador


Bernardo de Abreu Guelber Fajardo
Membro Interno


Vera Regina Ramos Pinto
Membro Externo

Em cumprimento Lei nº 13.979 de 06/02/20 - DOU nº 27 de 07/02/20, a Portaria MEC nº 473 de 12/05/20 - DOU nº 90 de 13/05/20 e ao Decreto nº.068 de 11/05/20 - Poder Executivo do Estado do Rio de Janeiro, DOE nº 082-A em 11/05/20 que dispõe sobre a suspensão temporária das atividades acadêmicas presenciais e a utilização de recursos tecnológicos (em conformidade à legislação vigente), face ao COVID-19, as apresentações das defesas de Tese e Dissertação, de forma excepcional, serão realizadas de forma remota e síncrona, incluindo-se nessa modalidade membros da banca e discente.


Flavio Carvalho de Vasconcelos
Diretor


Antonio de Araujo Freitas Junior
Pró-Reitor de Ensino, Pesquisa e Pós-Graduação FGV
Antonio Freitas, PhD
Pró-Reitor de Ensino, Pesquisa e Pós-Graduação
Fundação Getúlio Vargas

Instrução Normativa nº 01/19, de 09/07/19 - Pró-Reitoria FGV

Em caso de participação de Membro(s) da Banca Examinadora de forma não-presencial*, o Presidente da Comissão Examinadora assinará o documento como representante legal, delegado por esta I.N.

*Skype, Videoconferência, Apps de vídeo etc

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Importação de dispositivos médicos para o Brasil nos anos de 2017 e 2018	30
Figura 2 – Exportações de dispositivos médicos para o Brasil nos anos de 2017 e 2018.....	30
Figura 3 – Rede de atores do controle sanitário	33
Figura 4 – Ciclo de vida do dispositivo médico	34
Figura 5 – Hierarquia e competências da Anvisa	45
Figura 6 – Integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	46
Figura 7 – Volume de informações frente ao risco e modelo de regularização sanitária no Brasil	50
Figura 8 – Equivalência entre as classes de risco de dispositivos médicos no Brasil e na Austrália	56

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Atos normativos e documentos oficiais para regularização de dispositivos médicos na Austrália.....	40
Quadro 2 – Atos normativos e documentos oficiais para regularização de dispositivos médicos no Brasil.....	41
Quadro 3 – Comparação de elementos regulatórios de dispositivos médicos nos países membros do IMDRF	43
Quadro 4 – Similaridades e diferenças na estrutura regulatória das agências sanitárias do Brasil e da Austrália	53
Quadro 5 – Classificação de risco dos dispositivos médicos e IVD na Austrália.....	57
Quadro 6 – Classificação de risco dos dispositivos médicos e IVD no Brasil.....	58
Quadro 7 – Princípios essenciais de segurança e eficácia.....	59
Quadro 8 – Tempo de regularização de dispositivos médicos no Brasil.....	62
Quadro 9 – Tempo de regularização de dispositivos médicos na Austrália.....	63
Quadro 10 – Comparação de atributos de controle sanitário da Austrália e do Brasil.....	65

LISTA DE SIGLAS

ABIIS	Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde
ABIMED	Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
ABRAIDI	Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes
AFE	Autorização de Funcionamento
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARTG	Australian Registry of Therapeutic Goods
CBDL	Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial
DOU	Diário Oficial da União
EU	European Union
FDA	Food and Drug Administration
GHTF	Global Harmonization Task Force
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto de Metrologia
IVD	In Vitro Diagnostics
LF	Licença de Funcionamento
MDSAP	Medical Devices Single Audit Program
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
NMPA	National Medical Products Administration
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
TGA	Therapeutics Goods Administration
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	Problematização	12
1.2	Problema de Pesquisa.....	13
1.3	Objetivo Geral.....	14
1.3.1	<i>Objetivos Específicos</i>	14
1.4	Relevância.....	15
1.5	Delimitação de Estudo	15
1.6	Estrutura da Dissertação.....	15
2	REFERENCIAL TEÓRICO	17
2.1	Breve histórico da gestão pública	17
2.2	A governança pública no Brasil	20
2.2.1	<i>O princípio da eficiência no Brasil e o acesso aos dispositivos médicos</i>	22
2.2.2	<i>As agências reguladoras e o cenário político-econômico brasileiro</i>	25
2.3	Convergência regulatória em dispositivos médicos.....	27
2.4	Regulação de dispositivos médicos.....	29
2.5	O controle sanitário de dispositivos médicos.....	32
3	METODOLOGIA	37
3.1	Coleta de dados	39
3.2	Análise dos dados.....	40
4	ESTUDO DE CASO	43
4.1	Estrutura regulatória.....	45
4.1.1	<i>O controle sanitário pré-mercado dos dispositivos médicos</i>	48
4.1.2	<i>O monitoramento pós-mercado dos dispositivos médicos</i>	52
4.1.3	<i>Similaridades e diferenças na estrutura regulatória da Anvisa e TGA</i>	53
4.2	Nomenclatura técnica.....	55

4.3	Classificação de risco.....	56
4.4	Avaliação de conformidade a requisitos de segurança e eficácia	60
4.5	Tempo de regularização dos produtos.....	63
5	DISCUSSÃO	65
5.1	Expectativas das empresas brasileiras do setor de dispositivos médicos quanto a regulação sanitária e o impacto no acesso aos produtos.....	71
5.2	O governo australiano e as ações de favorecimento de acesso na prática do controle sanitário de dispositivos médicos pela TGA	73
5.3	A atuação da Anvisa quando ao acesso aos dispositivos médicos no cenário de convergência regulatória.....	74
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	76
	REFERÊNCIAS	79

1 INTRODUÇÃO

1.1 PROBLEMATIZAÇÃO

Os estudos sobre administração e políticas públicas vêm procurando compreender em que medida mudanças complexas de caráter social, econômico, político e tecnológico impactaram o modo de funcionamento e os resultados das ações governamentais (CAVALCANTE, 2017).

Em meados dos anos 90, a transformação do contexto de Estado provedor do desenvolvimento nacional dava espaço à regulação econômica consistente com o modelo de administração gerencial da Nova Gestão Pública, convertendo numa agenda de privatizações o papel de intervencionista e o produtor de bens e serviços em outro mais voltado à normatização e ao monitoramento. Nesse cenário foram criadas as agências reguladoras no Brasil (CUNHA, 2017).

Nessa época, muitos países foram influenciados pela proposta de reforma regulatória da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) no âmbito das atividades econômica, social e administrativa com defesa da redução de barreiras à competição e à inovação, utilizando a desregulamentação, a privatização e fornecendo estrutura para o funcionamento e a supervisão das atividades de mercado. A abordagem também tratava da proteção do interesse público e da simplificação administrativa, eliminando formalidades desnecessárias e melhorando a transparência (CRUZ, 2009).

Com isso, a reforma do aparelho do Estado passou a ser orientada predominantemente pelos valores da eficiência, isso é, a necessidade de reduzir custos e aumentar a qualidade dos serviços, tendo o cidadão como beneficiário. Mudanças essas que impactaram as diretrizes estruturantes do Estado e da Administração Pública no Brasil (CAMARGO; GUIMARÃES, 2013).

Quando se aborda o contexto da saúde, o sistema regulatório de dispositivos médicos tem um importante papel na proteção da saúde pública (CASTEELS; ROHDE, 2013). Nas duas últimas décadas, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Brasil ganhou visibilidade internacional no controle sanitário de dispositivos médicos, desenvolvendo práticas de governança e promovendo arranjos no modelo regulatório para alinhar-se ao cenário mundial de convergência (SILVA; TAGLIARI, 2016).

As tecnologias de saúde são essenciais para o funcionamento dos sistemas de saúde. Em particular, os dispositivos médicos são cruciais na prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, bem como na reabilitação de pacientes (WHO, 2011).

A melhoria contínua das condições de saúde da população depende do acesso a tecnologias médicas avançadas incorporadas com pragmatismo, responsabilidade e fluidez num mercado dinâmico, competitivo e isonômico, seguindo um ciclo virtuoso e sustentável (ABIIS, 2015).

O acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária é tema sensível no contexto internacional, sendo parte das atividades estratégicas de agências reguladoras como a Anvisa, a australiana *Therapeutics Goods Administration* (TGA) e também da Organização Mundial de Saúde, conhecida internacionalmente como *World Health Organization* - WHO (BRITO; FLEXA, 2019; TGA, 2017; WHO, 2011).

Segundo Silva e Tagliari (2016), a convergência regulatória é o movimento de alinhamento técnico para possibilitar a aplicação de requisitos regulatórios locais que levem em consideração princípios e padrões reconhecidos internacionalmente. O *International Medical Devices Regulators Forum* (IMDRF) é a referência para os temas sanitários de dispositivos médicos, podendo ser uma ferramenta de melhoria do acesso a dispositivos médicos.

Nos últimos anos, a tecnologia assumiu papel de protagonista na era digital e temas como medicina personalizada envolvendo impressão 3D, diagnósticos e tratamentos individualizados com base em informações genéticas, inteligência artificial em saúde, *cybersegurança*, nanotecnologia, dentre outros, têm mobilizado as agências reguladoras em saúde a revisitarem seu arcabouço legal com vistas a garantir seu principal papel: proteção da saúde da população (ALTENSTETTER, 2012, 2013; TGA, 2019b).

Na perspectiva de disponibilidade de produtos no mercado, este trabalho estará centrado na avaliação dos elementos de controle sanitário de dispositivos médicos como norteadores do acesso a produtos para saúde, avaliando o arcabouço regulatório brasileiro e australiano na atuação das respectivas agências reguladoras.

1.2 PROBLEMA DE PESQUISA

O governo brasileiro supervisiona um país grande e populoso que abrange realidades significativamente diferentes, portanto, precisa atuar em contextos amplamente variados (OCDE, 2018a). Desde 2018 há restrições constitucionais em termos de gastos públicos, o que significa que, para evitar a redução da qualidade do serviço e dos resultados, as abordagens existentes terão que se tornar cada vez mais eficientes ou dar lugar a abordagens alternativas, incluindo opções inovadoras (OCDE, 2018a).

Ademais, a medida que a tecnologia se torna mais complexa, diversificada e, menos previsível, a delimitação entre os diferentes tipos de produtos e as categorias de risco relacionadas têm sido cada vez menos claras, exigem soluções e apresentam desafios comuns aos processos regulatórios em dispositivos médicos (KOLACZ; QUINTAVALLA; YALNAZOV, 2019). Nesse sentido, torna-se importante conhecer como as respostas nacionais aos desafios globais enfrentados atualmente estão sendo formuladas, uma vez que há um esforço mundial para a convergência regulatória em saúde (ALTENSTETTER, 2012, 2013).

Alcançar melhores resultados em saúde envolve a integração adequada de políticas e estratégias que garantam melhor acesso, qualidade e uso de dispositivos médicos, considerando a disponibilidade de recursos e a necessidade da população (WHO, 2011).

Diante dessa perspectiva, busca-se responder à seguinte pergunta de pesquisa: **como a convergência regulatória afeta o acesso a dispositivos médicos?** A análise será feita por meio de comparação dos modelos regulatórios do Brasil e da Austrália para o controle sanitário conforme será descrito nas subseções seguintes.

1.3 OBJETIVO GERAL

Este trabalho se propõe a **analisar como a convergência regulatória afeta o acesso a dispositivos médicos por meio da comparação dos modelos regulatórios adotados no Brasil e na Austrália para o controle sanitário**. Sendo esses países membros do IMDRF, conhecer suas atuações regulatórias pode auxiliar na adaptação à nova dinâmica mundial de desenvolvimento tecnológico e fornecer subsídios para estimular reflexões quanto ao acesso, além de promover maior segurança nas decisões que impactam o setor saúde.

1.3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Ao se desdobrar o problema de pesquisa tem-se os seguintes objetivos para o estudo:

- Identificar fatores inerentes ao controle sanitário de dispositivos médicos que afetam, favorável ou desfavoravelmente, o acesso aos produtos para saúde;
- Verificar como esses fatores podem contribuir nos aspectos de governança regulatória frente à cooperação internacional entre os países;
- Identificar as iniciativas e propostas de diferentes atores do ciclo de vida de dispositivos médicos para favorecer o acesso da população a produtos seguros e eficazes.

1.4 RELEVÂNCIA

O prolongamento da vida mais ativa e independente que se nota nos dias de hoje é, em larga medida, o resultado das inovações na área da tecnologia médica (ABIIS, 2015).

À luz da natureza dinâmica de um sistema de inovação e das incertezas nas avaliações dos riscos envolvidos em novas tecnologias, este trabalho busca apresentar subsídios que fomentem a reflexão sobre o modelo regulatório brasileiro no ambiente da convergência regulatória, com vistas a **favorecer o acesso da população a produtos para saúde seguros e eficazes**.

Não há intenção em propor um modelo regulatório ideal, no entanto, pretende-se contribuir com perspectivas que auxiliem a tomada de decisão, de forma eficiente, frente ao propósito do controle sanitário.

1.5 DELIMITAÇÃO DE ESTUDO

Este estudo não está voltado à avaliação quanto à incorporação de tecnologias nos serviços de saúde e restringe-se ao aspecto regulatório que pode impactar no acesso a dispositivos médicos e análise dos requisitos sanitários de segurança e eficácia dos produtos.

O acesso disposto nesta pesquisa não está voltado à perspectiva de infraestrutura, logística, restrições de propriedade intelectual, abordagens econômicas e de proteção de mercado ou restrições de cunho ambiental ou cultural. A interpretação desse termo limita-se à viabilidade dos dispositivos médicos estarem disponíveis para uso da população frente ao tempo e troca de informações requeridos no contexto da regulação sanitária na análise de conformidade dos produtos e sua regularização.

1.6 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

Este trabalho está estruturado em cinco partes.

A primeira parte é a introdução do trabalho, apresentado o objetivo deste estudo de analisar como a convergência regulatória afeta o acesso a dispositivos médicos por meio da comparação dos modelos regulatórios de controle sanitário adotados no Brasil e na Austrália. Busca-se, com esta pesquisa, identificar os fatores que afetam, favorável ou desfavoravelmente, o acesso às tecnologias médicas seguras e eficazes e como eles podem contribuir no processo de cooperação internacional visando o benefício da população.

A segunda parte está voltada ao referencial teórico, situando o leitor no contexto da nova gestão pública acompanhada da visão de governança no Brasil. Essa perspectiva é para melhor

entendimento quanto ao princípio da eficiência, introduzindo a criação e atuação das agências reguladoras em saúde e a abordagem do controle sanitário de dispositivos médicos. Na ambientação ao cenário atual de transformação tecnológica no mundo sem fronteiras pontuam-se também os esforços globais para convergência regulatória.

A terceira parte discorre sobre a metodologia adotada para a coleta de dados por meio do estudo de caso por método comparativo dos modelos regulatórios praticados no Brasil e na Austrália. De forma complementar é feita a análise documental e bibliográfica de diferentes *stakeholders* relacionados ao ciclo de vida de dispositivos médicos quanto as expectativas e ações voltadas ao favorecimento do acesso da população a produtos seguros e eficazes.

A quarta parte refere-se ao estudo de caso de comparação dos modelos regulatórios australiano e brasileiro apontando-se também elementos inerentes ao controle sanitário em um panorama geral dos países membros do IMDRF.

Na quinta parte discute os achados com destaque nos pontos de similaridades e diferenças da sessão anterior, com vistas a responder aos objetivos propostos neste estudo.

E, por fim, a conclusão deste trabalho aborda a percepção quanto à viabilidade da convergência regulatória do mercado global de dispositivos médicos para favorecimento do acesso pelas populações a dispositivos médicos seguros e eficazes.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 BREVE HISTÓRICO DA GESTÃO PÚBLICA

As últimas décadas têm sido marcadas por intensas e constantes transformações no Estado e na sociedade (CAVALCANTE, 2017). Compreender as modificações na gestão pública pressupõe um olhar abrangente e dinâmico acerca do contexto em que as políticas públicas operam (CAVALCANTE, 2017). A influência da construção histórica dos eventos é valorizada na literatura, como advoga a OCDE:

Sem uma compreensão do passado, não pode haver compreensão do presente, pois os desenvolvimentos anteriores moldam não apenas o que acontece agora, mas também influenciam o que pode ser viável no futuro (OCDE, 2018a).

Até fins da década de 1970, o discurso predominante consistia na estruturação da administração pública com base nos critérios padrões de funcionamento burocrático e nos moldes da categorização histórica de Max Weber que incluíam foco na racionalidade, hierarquia e análises de custo-benefício (POLLIT; BOUCKAERT, 2011). De acordo com Cavalcante (2017), esse paradigma clássico de burocracia estatal caracterizava-se pela quase exclusividade na prestação dos serviços públicos, valorização da racionalidade, impessoalidade e padronização na condução da coisa pública e, sobretudo, o forte apego dos burocratas aos controles procedimentais.

Em meados dos anos 1970, a notória crise fiscal passou a afetar as principais economias do mundo capitalista. O elevado nível da despesa pública gerou grandes déficits orçamentários, impactando nos níveis de investimento privado e prejudicando o crescimento econômico sem melhorias na prestação dos serviços públicos como contrapartida. Um amplo movimento de reformas administrativas com vista a alterar o papel e o funcionamento do Estado se inicia no fim dos anos 1970 e início da década de 1980. Esse movimento objetivava a transição de um Estado intervencionista para um promotor da regulação no âmbito internacional, tanto em países desenvolvidos quanto emergentes, sob o intenso patrocínio de organismos multilaterais, tais como OCDE, Fundo Monetário Internacional (FMI) e Banco Mundial (CAVALCANTE, 2017).

Ainda de acordo com o autor, uma visão recorrente era que o argumento em prol do aumento da eficiência, efetividade e competitividade se materializa no que convém sintetizar como o *New Public Management* (NPM) trazendo mudanças e inovações na prestação de serviços das organizações públicas, a despeito da avaliação dos seus resultados efetivos.

Segundo Cavalcante (2017), a nova gestão pública, também denominada de administração pública gerencial, consistiu em um amplo movimento reformista no aparelho do Estado. Movimento esse que, em linhas gerais, propagava um conjunto de mudanças deliberadas de estruturas e processos nas organizações do setor público com o objetivo de obter melhores desempenhos. Tendo como referência a competitividade e eficiência da iniciativa privada, a estratégia reformista mais macro envolveu amplos processos de privatização de empresas e organizações e terceirização de empregados e serviços, dentro de uma doutrina de redução do tamanho e do papel do Estado na economia.

Embora a gestão pública e o Estado sejam instituições antigas, em um mundo em que a tecnologia muda tão rapidamente, o ritmo do desenvolvimento econômico tende a acelerar-se secularmente e as relações econômicas e sociais tornam-se cada vez mais complexas, espera-se também que as instituições políticas mudem (PEREIRA, 2002).

A busca por eficiência e redução de gasto também é complementado pela priorização da qualidade dos serviços prestados; empoderamento do cidadão no processo de escolha de serviços via competição entre os órgãos; *accountability* e transparência (CAVALCANTE, 2017).

Embora os países apresentem diferentes cenários políticos, econômicos e sociais, há questões desafiadoras e comuns a todos (SILVA; TAGLIARI, 2016). Apesar do reconhecimento de que os países devem ser livres para adotar suas próprias políticas sanitárias e da garantia da soberania, alguns fatores contribuíram para que as práticas regulatórias na área de saúde se tornassem mais globais (LUCCHESI, 2001).

Ao que indica a literatura, as agências reguladoras em saúde enfrentam um novo cenário: acelerado avanço das tecnologias médicas, limitação de recursos humanos, qualificação técnica e morosidade para o diagnóstico, avaliação e adequações nos arcabouços legais e administrativos. (ALTENSTETTER; HANCHER; FOLDES, 2013; SORENSON; DRUMOND, 2014). Em função da interação entre os sistemas de inovação em saúde e o de bem-estar social, a regulação do setor influencia profundamente o desenvolvimento tecnológico e os arranjos institucionais dos sistemas, afetando fortemente o desempenho econômico, industrial e social ligados à área da saúde (GADELHA; QUENTAL; FIALHO 2003).

O objetivo da regulação, segundo os autores Kolacz, Quintavalla e Yalnazov (2019), é minimizar a possibilidade de dano e maximizar o bem-estar social. Para isso, as políticas regulatórias, regras que regem a vida cotidiana das empresas e dos cidadãos são instrumentos essenciais dos governos para promover o crescimento econômico, o bem-estar social e a proteção ambiental. No entanto, mudanças nas preferências sociais e o próprio avanço

tecnológico podem resultar em regulamentos desatualizados, pouco relevantes ou inadequados à finalidade. Além disso novas tecnologias podem agregar novos riscos e o desafio da regulação é conseguir avaliar o custo-benefício (KOLACZ; QUINTAVALLA; YALNAZOV, 2019).

Segundo Altenstetter (2010), três forças primárias impulsionam a política regulatória: os interesses econômicos dos fabricantes de dispositivos operando globalmente, as demandas e expectativas dos pacientes por novos tratamentos em um mundo de comércio sem fronteiras, e, finalmente, a natureza transformadora das novas tecnologias.

A melhoria da qualidade da regulamentação pode proporcionar uma oportunidade de aumentar a confiança no mercado brasileiro, estimulando o desenvolvimento econômico com regras que considerem os atributos de previsibilidade e estabilidade das decisões (OCDE, 2018b; RAMALHO, 2009). A simplificação administrativa é uma das formas de redução da carga regulatória orientada para a eficiência do Estado para alcance de resultados esperados com menor tempo e custo, reacendendo o debate sobre o quanto o Estado deve regular (OCDE, 2017b).

Apesar das diferentes perspectivas e visões sobre o tamanho e o papel do Estado, um ponto que chama a atenção é a reflexão acerca da sua centralidade no debate, seja como provedor direto de políticas públicas ou indiretamente para o desenvolvimento ou o bem-estar social e equidades dos países, nas quais o enfoque da melhoria da gestão pública continua até os dias de hoje (CAVALCANTE, 2017).

Tem-se, portanto, a regulamentação como uma forma de intervenção na atividade produtiva em virtude da averiguação de disfunções nos mecanismos de mercado. Esses levam a sociedade a situações indesejáveis, como escassez de oferta, preços elevados, baixa qualidade etc., e permitem atacar diretamente a questão da melhoria do bem-estar da sociedade, mediante a imposição de procedimentos e normas à ação da empresa (BORRIONUEVO FILHO, 1993).

Tendo em mente que nenhuma autoridade reguladora é capaz de fazer tudo sozinha, e sendo propícia a interação e cooperação, as parcerias internacionais que promovam o fortalecimento da autoridade reguladora e reconheçam o trabalho e resultados alcançados por aquelas que o fazem segundo as melhores práticas de regulação reforçam a importância da convergência regulatória (SILVA; TAGLIARI, 2016).

O processo de aprendizado na formulação de políticas regulatórias transformou-se em uma das principais áreas de intercâmbio de experiência entre países, por meio de diversos mecanismos de transferência e de transplante de políticas públicas (GAETANI; ALBUQUERQUE, 2009).

Assim, reformular o processo de construção de normas é fundamental para reduzir os custos associados à criação de obrigações para a sociedade. A atual vertente de discussões político-econômica brasileira defende que a regulação deve ser minimalista: não deve atingir nada além do necessário para garantir seus objetivos (BRASIL, 2018a).

Para embasar a abordagem proposta neste trabalho é preciso introduzir as temáticas de governança pública e o princípio da eficiência na administração pública brasileira.

2.2 A GOVERNANÇA PÚBLICA NO BRASIL

Pressões para mais serviços de melhor qualidade e uma expectativa de solução imediata de problemas urgentes é esperado da Administração Pública como melhor atendimento de demandas sociais pelo uso eficiente de recursos e transparência dos atos (MOTTA, 2013). Segundo ele, por causa de um crescente dinamismo, novos problemas pressionam para novas soluções. Técnicas e processos de trabalho recém-introduzidos tornam-se rapidamente vulneráveis: sofrem os desgastes naturais de uma realidade mutante mais complexa e demandante de maior eficiência. O autor defende que resultados negativos e inesperados, bem como dificuldades práticas, conduzem a ciência a caminhos não trilhados com uma renovada esperança de contribuir para a solução de problemas.

Os avanços nas ideias sobre um administração pública eficiente levaram à publicação do Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017, que trata a governança pública como um “conjunto de mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade” (BRASIL, 2017a). O conceito fixa alguns dos mecanismos considerados críticos para o sucesso de uma política de governança e reforça a importância da construção e da coordenação de políticas focadas no cidadão (BRASIL, 2018a).

A perspectiva de governança tem como finalidade tornar o governo melhor informado, mais flexível e menos exclusivo. Substituem-se os formatos hierarquizados de organização pela inclusão de novos atores dentro de um direcionamento mais próximo de atuação em redes nos processos de formulação, implementação e controle das políticas públicas. Com efeito, espera-se um funcionamento mais efetivo e legítimo da administração pública (POLLITT; BOUCKAERT, 2011).

O decreto trouxe um conjunto de princípios e diretrizes de governança e indicadores que viabilizaram o diagnóstico de gargalos e fragilidades entre intuições, permitindo o desenvolvimento de mecanismos de fortalecimento do comprometimento, da coordenação e da

cooperação no tratamento das ineficiências como um importante passo para a adoção de boas práticas de governança (BRASIL, 2017a).

A melhoria na organização pública é uma transformação constante, observada na revisão de processos de trabalho, reformulação de objetivos e diretrizes, avaliações de políticas públicas e no redesenho de estratégias com o objetivo de tornar a instituição capaz de atingir sua missão tendo suas ações voltadas ao aprimoramento da governança e com os objetivos alinhados aos interesses da sociedade (BRASIL, 2018a).

A Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas (ONU) passou a ser o novo marco global de desenvolvimento sustentável e requer uma mudança significativa dos cenários internacional e nacional, levando os países e a população a revisarem suas políticas e estratégias, inclusive na perspectiva da saúde. Os objetivos elencados servem como marcos aspiracionais para guiar as lideranças, a governança e a sociedade global na superação de grandes desafios e na busca de um futuro melhor para as novas gerações (BUSS; GALVÃO, 2017).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2011), políticas eficazes de saúde abordam a desigualdade, a acessibilidade e disponibilidade a dispositivos médicos essenciais e inovadores que atendam às necessidades de saúde. Para tanto, a estrutura política requer visão e análise da situação, desenvolvimento de estratégias de atuação, plano de implementação, liderança e governança para atuar com sustentabilidade. Isso inclui uma autoridade reguladora e instituições regionais e nacionais para avaliar e gerenciar de forma otimizada as tecnologias de saúde com apoio de profissionais especializados (WHO, 2011). O monitoramento das ações estratégicas, objetivos ou planos de ação e uso de indicadores de eficácia permitirão a prestação de contas fornecendo *feedback* para o aprimoramento da política e seu processo de implementação.

As mudanças de contexto e cenários requerem adaptabilidade das instituições à natureza dinâmica da governança (OCDE, 2017a, 2018a). Além disso, reconhece-se que órgãos e entidades têm características, objetivos e níveis de maturidade institucional distintos. Por isso o Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017, indica a construção de patamares mínimos de boa governança e a criação de um arranjo institucional flexível que permita adequações e particularizações (BRASIL, 2017a).

Sendo assim, é propício conhecer um pouco mais sobre eficiência voltada ao acesso a dispositivos médicos no Brasil.

2.2.1 *O PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA NO BRASIL E O ACESSO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS*

Para Aragão (2009), muitas são as mudanças observadas na gestão pública, principalmente na construção de valores que regem a administração pública. As bases constitucionais estruturantes partiram dos preceitos burocráticos tradicionais passando pela inclusão da eficiência como princípio constitucional norteador da atividade administrativa, juntamente com a legalidade, impessoalidade, moralidade e publicidade

Atualmente, a atuação da administração pública se desloca de uma lógica baseada na eficiência, contratos de gestão, controle de resultados e incorporação de técnicas privadas de gestão para outra lógica, baseada no fortalecimento dos relacionamentos institucionais com a sociedade, a formação de redes interorganizacionais e a difusão de contratos tácitos (ALFORD; GREVE, 2017).

Segundo as percepções de Cavalcante (2017), esse avanço institucional pode ser oriundo de racionalidade, hierarquia e análises de custo-benefício, se a perspectiva adotada for a teoria clássica burocrática (weberiana). Pode ser também focado na desagregação, na concorrência intragovernamental e nos incentivos vinculados ao desempenho, se a visão estiver ligada ao paradigma gerencialista (nova gestão pública). Ou, ainda, pode estar relacionado às ideias de integração, colaboração e processo decisório inclusivo se a base teórica puder ser enquadrada nos preceitos mais recentes do modelo pós-nova gestão pública. O fato é que cada um desses modelos teóricos tem características que podem ser observadas na administração pública no Brasil atualmente: não há uma superação metodológica, mas a coexistência de diferentes estratégias e enfoques (BRASIL, 2018a, p. 29).

Com o advento da reforma do Estado e a publicação da Lei de Responsabilidade Fiscal, conceitos relacionados com a economicidade, eficiência, eficácia e qualidade passam a ser explorados visando o desenvolvimento de uma cultura gerencial também no setor público. O Estado é incentivado a implementar ações desenvolvidas em organizações privadas, visando maximizar os benefícios que podem ser obtidos mediante a aplicação dos recursos públicos. Como consequência, se espera uma melhoria nos serviços prestados (BAUREN; ZONATTO, 2014).

Na adaptação a um novo modelo, legislações recentemente publicadas orientam o sentido da administração pública no Brasil para os próximos anos com reforço ao direcionamento das ações voltadas para os resultados, estímulo à participação social e desburocratização com simplificação de procedimentos (BRASIL, 2017a, 2017b, 2018a).

O princípio da eficiência deu um novo formato na gestão pública criando padrões de trabalho e alterando as rotinas administrativas visando resultados rápidos e rendimento funcional (SILVA; FADUL, 2011). Em 2005 criou-se o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização – Gespública, propondo o alinhamento das ações de avaliação continuada, gestão do atendimento e desburocratização como formas de criar uma cultura de eficiência e alcance de melhor desempenho do setor público (SILVA, FADUL, 2011).

Ao aplicar os preceitos da governança corporativa nos órgãos da administração pública, o governo brasileiro implementou diferentes iniciativas para aumentar a transparência do setor público e para dar maior clareza das práticas e do desempenho do governo ao domínio público (OCDE, 2018b). Entretanto, as configurações sociais e econômicas como um sistema de governança são consequência de uma trajetória de contínua mediação de conflitos de interesses entre atores procurando defender ou ampliar seu poder e influência (MELO NETO, 2016). A busca por um ambiente favorável aos investimentos e estabilidade econômica que promovam o bem-estar social e o desenvolvimento do Brasil estão diretamente relacionados ao fortalecimento institucional e à credibilidade do sistema regulatório (RAMALHO, 2009).

De acordo com Altenstetter (2012), a regulamentação de dispositivos médicos reflete tanto no comportamento do mercado e nas estratégias das empresas quanto no acesso antecipado ou tardio a tecnologias médicas avançadas. A autora indica que as novas tecnologias são também desencadeadoras das pressões por acordos cooperativos globais para o desenvolvimento operacional da indústria e refletem diretamente nos serviços de saúde. Há, portanto, uma necessidade de reforma contínua do arcabouço legal nos mercados globais.

Nos últimos anos, a orientação da Anvisa no controle de dispositivos médicos tem sido para desburocratização e simplificação de procedimentos para regularização de produtos de baixo risco sanitário. A recente publicação da Resolução RDC n° 270/2019, que estabeleceu o regime de notificação para os dispositivos médicos de baixo risco, e a pioneira ampliação dos prazos de validade de registro de dispositivos médicos realizada por meio da Resolução RDC n° 211/2018, são dois exemplos importantes (ANVISA, 2018b, 2019b).

A ideia de que a atuação pública deve se pautar pela busca de soluções integradas, inovadoras e personalizadas já se tornou uma premissa em diversos países do mundo, que reconhecem e tentam lidar com demandas cada vez mais complexas por parte de quem financia o Estado (BRASIL, 2018a).

A expressão “melhoria regulatória” refere-se a mudanças que aumentam a qualidade da regulação, isso é, melhoram o desempenho, o custo/efetividade ou a qualidade legal da regulação e das formalidades burocráticas associadas (GAETANI; ALBUQUERQUE, 2009).

O processo decisório é orientado, portanto, por sistemas que privilegiam a gestão de riscos (princípios da integridade e da capacidade de resposta), refletido em ações consistentes com a missão da instituição (princípio da confiabilidade) e ancorado em evidências previamente reunidas (princípio da melhoria regulatória), com a *accountability* (prestação de contas e responsabilização), sendo uma consequência natural da atuação pública (BRASIL, 2018a).

Segundo o Guia da Política de Governança Pública (BRASIL, 2018a), os conceitos podem ser definidos da seguinte maneira:

- Capacidade de resposta: representa a competência de uma instituição pública de atender de forma eficiente e eficaz às necessidades dos cidadãos, inclusive antevendo interesses e antecipando aspirações. Requer que os servidores públicos sejam proativos e que seja desenvolvida capacidade estatal em áreas como inovação pública, liderança pelo exemplo, processos colaborativos, entre outras.
- Integridade: refere-se ao alinhamento consistente e a adesão de valores, princípios e normas éticas comuns para sustentar e priorizar o interesse público sobre os interesses privados no setor público. Mais do que isso, o princípio remete à busca do difícil equilíbrio entre a punição de gestores que se valem da máquina pública para defender fins privados e ilícitos e a preservação do necessário espaço para que agentes movidos pelo espírito público possam buscar soluções inovadoras e, eventualmente mais arriscadas, para satisfazer os interesses da sociedade.
- Confiabilidade: representa a capacidade das instituições de minimizar as incertezas para os cidadãos nos ambientes econômico, social e político. Uma instituição confiável tem que se manter o mais fiel possível aos objetivos e diretrizes previamente definidos, tem que passar segurança à sociedade em relação a sua atuação e, por fim, deve manter ações consistentes com a sua missão institucional. Nota-se, portanto, que a previsibilidade é um atributo essencial da confiabilidade.
- Melhoria regulatória: representa o desenvolvimento e a avaliação de políticas e de atos normativos em um processo transparente, baseado em evidências e orientado pela visão de cidadãos e partes diretamente interessadas. Não se restringe, portanto, à regulação econômica de setores específicos realizada pelas agências reguladoras.
- *Accountability* (prestação de contas e responsabilidade): representa a vinculação necessária, notadamente na administração de recursos públicos, entre decisões,

condutas e competências e seus respectivos responsáveis. Trata-se de manter uma linha clara e objetiva entre as justificativas e os resultados da atuação administrativa e os agentes públicos que dela tomaram parte. A prestação de contas retroalimenta o sistema de governança a partir do controle social da atividade. Dar centralidade ao cidadão é, nesse caso, permitir que exerça a cidadania de forma proativa, fiscalizando e apontando eventuais desvios.

- **Transparência:** representa o compromisso da administração pública com a divulgação das suas atividades, prestando informações confiáveis, relevantes e tempestivas à sociedade. Inserida em um conjunto de princípios centrais que orienta a atividade pública, a transparência é um dos pilares para a construção de um governo aberto.

Portanto, a busca por uma gestão eficiente no ambiente de boas práticas de governança requer integração, simplificação e gerenciamento como vetores da atuação da administração pública. A governança regulatória será tão mais efetiva quanto menor for a assimetria de informação entre o regulador e o regulado (MOTTA, 2009).

Como veremos a seguir, este anseio de eficiência também fazia parte do contexto político-econômico na reforma administrativa que originou as agências reguladoras.

2.2.2 AS AGÊNCIAS REGULADORAS E O CENÁRIO POLÍTICO-ECONÔMICO BRASILEIRO

A delegação de poderes para as agências reguladoras, assim como a necessidade de elevar o grau de comprometimento do poder público com a manutenção de decisões, leis e normas que afetam diretamente os agentes do mercado, são os fatores-chave que motivaram a criação destas instituições (CRUZ, 2009).

Inspirado nas reformas administrativas dos países de primeiro mundo nos anos 80 e 90, o Brasil, apesar de ter uma realidade socioeconômica e institucional diversa, aderiu à visão positiva de diminuição do Estado para gerar ganhos e eficiência econômica. Com isso, promoveu alterações normativas e constitucionais para viabilizar concessões à iniciativa privada, abertura de mercado e institucionalizar o novo papel regulador estatal, por meio da criação das agências reguladoras de caráter independente (CUNHA, 2017).

A garantia da segurança jurídica ao investimento privado e o propósito de atenuar a interferência política das decisões foram motivadores da escolha brasileira do modelo institucional de agência reguladora, com características de autonomia administrativa e especialização técnica (RAMALHO, 2009). No entanto, como apresentado por Motta (2013),

as dimensões políticas e de administração pública não tem como serem desassociadas, pois são elementos da democracia e os dilemas relacionados a esta coexistência precisam ultrapassar os problemas de ineficiência da gestão pública.

Para Ramalho (2009), a necessidade de destacar a área técnica frente à esfera política foi enfatizada nas reformas administrativas e regulatórias tradicionais, sendo as agências reguladoras frutos desta iniciativa, além da busca da estabilidade das instituições. As agências reguladoras foram criadas no modelo de autonomia administrativa e discricionariedade decisória sobre os elementos técnicos, no entanto, apesar dos supostos benefícios, a descentralização e o “agenciamento” do Estado também apresenta possibilidades de ocorrência de fragmentação e insulamento burocrático por um alto grau de independência em relação aos controles político e social.

No âmbito das críticas às reformas regulatórias tradicionais, Freitas (2017) destaca ainda o problema da falta de sinergia intragovernamental como algo crescente e persistente, especialmente em contextos de mais franca e rápida transformação, como é o caso de nações em desenvolvimento e de renda média. Segundo o autor, a discussão da separação de papéis e estabilidade institucional também deve envolver mecanismos de coordenação e governança mais ativos e dinâmicos.

As falhas de rede, por exemplo, são a expressão para a ocorrência de problemas de coordenação de vínculos, tanto dentro do aparelho do Estado quanto para o aparato regulatório e seus setores regulados. Fluxos de informação restritos e pouco dinâmicos, ainda que projetados para trazer previsibilidade e segurança jurídica quanto ao papel regulador do Estado, ensejam o risco de engessamento, casuísmo ou autoritarismo, muitas vezes invisíveis a algumas partes da rede (FREITAS, 2017). A gestão da informação demonstra-se importante quando também aborda os conflitos e o incremento de custos de transação advindos de problemas de coordenação em governanças híbridas, isso é, situados entre o livre mercado e na estrutura de hierarquias.

À luz do papel das agências reguladoras percebe-se que estas instituições detêm características que seriam próprias dos três poderes, Legislativo, Executivo e Judiciário, uma vez que suas funções incluem a normatização, a tomada de decisões e o julgamento de processos administrativos. No mundo complexo de interesses e instituições em que o Estado é o representante legítimo da sociedade espera-se que a atuação ocorra em conformidade às reais necessidades de saúde de seus cidadãos. Com isso, a construção da governança democrática da saúde global demanda o fortalecimento da atuação do Estado que pode ocorrer a partir de novos

canais formais de comunicação com a sociedade, como maneira de realizar a democracia participativa das decisões nas arenas internacionais.

A presença de interesses e atores diversos dos tradicionais Estados e organismos internacionais próprios da saúde levam a novas propostas de governança. Almejar a construção de um modelo de governança em saúde a ponto de permitir a participação dos cidadãos que são atingidos pelas normas e decisões políticas internacionais vem sendo abordado como forma de legitimar esses atores, permitindo que se sintam parte da construção das normas quando participam dos debates que levam a sua formulação.

Para contextualizar o cenário internacional do controle sanitário, faz-se necessário introduzir a convergência regulatória.

2.3 CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

A visão de Schimitz e Rocha (2017, p.13) sobre o mundo interconectado e independente indica a necessidade de medidas conjuntas em áreas que vão além das fronteiras nacionais, utilizando-se a estrutura de normas, regras e procedimentos que regem as ações estatais e não estatais: “O mundo cada vez mais interconectado e interdependente gera às diferentes nações desafios e oportunidades em um ambiente internacional mais competitivo e com fragilidades comuns a serem enfrentadas”.

As diferenças internacionais entre estruturas de controle de dispositivos médicos tendem a ser mitigadas pela convergência regulatória a depender da incorporação das normas, regras e procedimentos por cada nação e da política de cada país. Em meio aos esforços de diferentes países para a convergência regulatória, a Anvisa é uma autoridade regulatória referenciada como membro fundador do *International Medical Devices Regulators Forum* – IMDRF (ALTENSTETTER, 2012, 2013; SILVA; TAGLIARI, 2016).

Entre as décadas de 80 e 90 houve uma pressão dos setores industriais para uma maior padronização de regras regulatórias, sustentada pelo aumento da produção em escala e pela velocidade de inserção de produtos nos mercados. Foi neste cenário que se consolidaram os principais blocos econômicos que, embora tivessem como foco a integração comercial e econômica, também contemplaram foros técnicos específicos para tratar de aproximação regulatória quanto aos requisitos para autorização e controle de produtos relacionados à saúde.

Oriundo das iniciativas do extinto *Global Harmonization Task Force* (GHTF), no qual autoridades sanitárias dos Estados Unidos, Canadá, Austrália, Japão e União Europeia, bem como associações representativas da indústria, buscavam alternativas para a harmonização de

requisitos de segurança e eficácia que favorecessem o livre comércio de dispositivos médicos (ALTENSTETTER, 2012, 2013; SINGH, 2013), o IMDRF foi criado em 2011 no intuito de acelerar a discussão de convergência regulatória entre as autoridades sanitárias com a participação do Brasil e da China e tendo a Organização Mundial de Saúde como membro observador oficial.

Atualmente, o IMDRF conta com a participação de outros 3 países (Rússia, Singapura e Coréia do Sul), totalizando 10 autoridades regulatórias. Fornece orientações de estratégias sobre temas sensíveis aos dispositivos médicos como: princípios essenciais de segurança e eficácia, informações de rotulagem, sistema de identificação única do dispositivo (*UDI system*), ferramentas para avaliação de usabilidade, software como dispositivo médico (SaMD), *cybersegurança*, dentre outros.

Os grupos de trabalho responsáveis pelo desenvolvimento de documentos técnicos do IMDRF geralmente envolvem a participação de partes interessadas que têm relação no desenvolvimento, fabricação ou uso de dispositivos médicos, incluindo a indústria regulada, entidades e associações internacionais, acadêmicos, grupos de pacientes e consumidores, profissionais médicos e outras autoridades reguladoras.

O Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (*Medical Devices Single Audit Program – MDSAP*) é resultado das iniciativas do IMDRF e vem sendo usado no Brasil como um recurso para a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, documento necessário para a obtenção da aprovação pré-mercado para produtos de alto risco. Uma proposta inovadora que permite a avaliação nos critérios de diferentes autoridades sanitárias, a depender do interesse comercial de cada fabricante, quanto aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) por meio de uma única inspeção por organismos notificadores previamente aprovados e auditados pelas autoridades sanitárias participantes do programa. Este programa representa uma iniciativa de convergência regulatória com crescente adesão entre os países membros do IMDRF e com abordagens distintas entre as jurisdições, adaptadas aos interesses, estrutura e necessidades de cada país (ANVISA, 2015c).

Ao longo dos anos o discurso da harmonização foi substituído pela convergência regulatória dada a assimetria de arcabouços legais, regulatórios e mesmo de capacidades técnicas entre os países. Com isso, os fóruns de discussões técnicas, como o IMDRF, trabalham para reunir conhecimentos, dados e especialistas de diferentes países a fim de construir uma referência internacional técnica e científica que possa ser utilizada pelos reguladores para embasarem suas decisões.

Ainda que cada regulador opte por adequar a referência internacional às capacidades, estruturas e necessidades nacionais, o objetivo e o fundamento da regulação em questão será convergente. Assim, normativas podem ser desenhadas respeitando-se as condições e necessidades próprias de cada região e país, ao invés de tentar aplicar normas padronizadas à realidades que não poderiam se equiparar (SILVA, TAGLIARI, 2016).

A natureza dinâmica da regulação requer adaptabilidade aos modelos e contextos na busca do aprimoramento institucional que se traduza na eficiência da gestão pública, característica elementar da governança (OCDE, 2018a).

Como criadoras de normas, procedimentos e fóruns para resoluções de conflitos, as organizações internacionais preenchem um espaço central no impulso do Brasil em projetar-se no mundo e de conseguir, com essa projeção, vantagens efetivas em termos de comércio e prosperidade (SCHMITZ, ROCHA, 2017). A cooperação entre governos e instituições é o ponto-chave das parcerias para o desenvolvimento e é parte do processo de governança, portanto, situa-se o Brasil neste cenário, com o foco no princípio da eficiência.

2.4 REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os dispositivos médicos são utilizados na prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de pacientes e, portanto, apresentam papel crucial na gestão da saúde (WHO, 2011). Este termo é utilizado mundialmente e engloba uma vasta gama de produtos, perpassando por equipamentos e materiais para saúde; dos mais simples, como os abaixadores de língua, aos de alta complexidade como os tomógrafos, incluindo também os produtos para diagnóstico *in vitro* (ABIIS, 2015).

Tendo por base o conceito global disposto pelo IMDRF, os dispositivos médicos abrangem qualquer instrumento, máquina, aparelho, implante reagente para diagnóstico *in vitro*, software, material, artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, para um ou mais dos efeitos médicos específicos de: diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença ou compensação de uma lesão; para estudo, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico; para apoiar ou sustentar a vida; para controle da concepção; ou para fornecimento de informações obtidas por meio de exame de diagnóstico *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano (GHTF, 2012).

Com a inovação e o rápido desenvolvimento tecnológico, os dispositivos médicos movimentam um mercado global em progressiva expansão, representado um dos setores industriais que mais crescem. (WHO, 2011).

De acordo com informações divulgadas no portal da TGA (2013), a maioria dos dispositivos médicos utilizados na Austrália são originários dos Estados Unidos ou da Europa.

Em 2018, o setor de produtos para saúde representava 0,6% do PIB brasileiro e em 2019 movimentou aproximadamente US\$ 5,2 bilhões, segundo dados divulgados no Boletim Econômico do Setor de Dispositivos Médicos (DMAs) no Brasil disponíveis no portal da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS). Esses valores são restritos aos produtos e não incluem medicamentos ou custos com serviços de saúde.

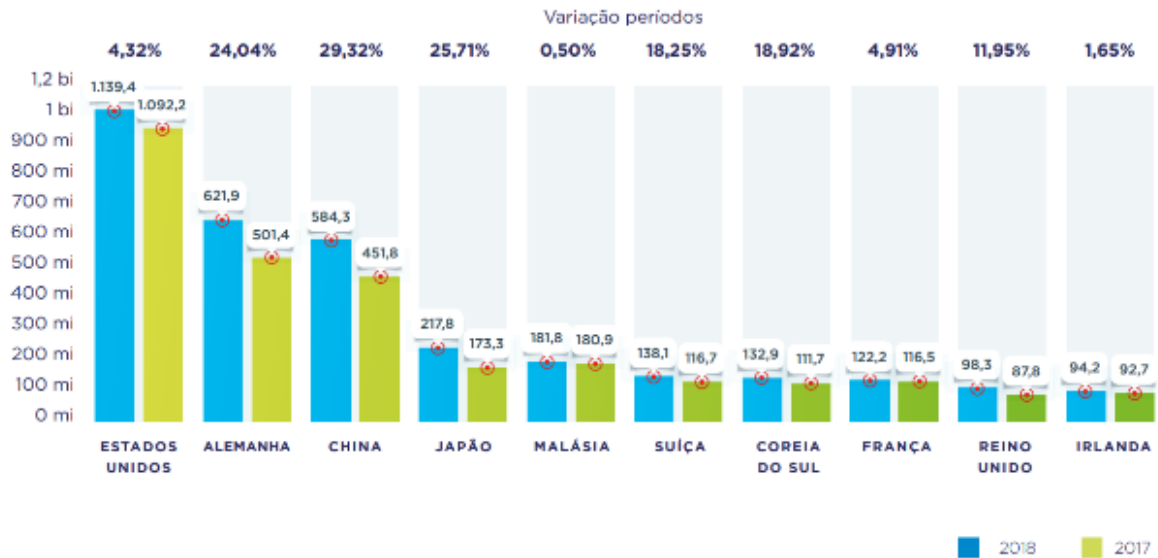
Segundo dados divulgados no portal da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), os Estados Unidos representa o principal mercado de dispositivos médicos quando consideradas as importações e exportações destes produtos no Brasil. Na projeção por tipo de atividade comercial, o perfil de países do qual o Brasil importa dispositivos médicos concentra-se na Alemanha e China, conforme demonstrado na Figura 1 e, exporta principalmente para América Latina: Argentina, México e Chile, de acordo com a Figura 2.

A viabilidade para o sistema de saúde nacional e a ampliação do acesso à saúde dependem da complementaridade da produção local e da importação (ABIIS, 2015). Parte dos produtos com tecnologias inovadoras podem não ter escala para fabricação nacional ou expertise tecnológica desenvolvida no Brasil e suprem as necessidades de saúde da população por meio das importações.

Percebe-se, portanto, que as agências reguladoras em saúde apresentam grande influência no cenário econômico, pois afetam o desenvolvimento da indústria e cumprem um papel de filtro das inovações. Suas normas para aprovação dos produtos definem efetivamente o que vai chegar ao mercado e, conseqüentemente, a evolução das empresas do setor, podendo ser instrumento tanto de proteção de mercado como de fomento à concorrência (FIANI, 2018).

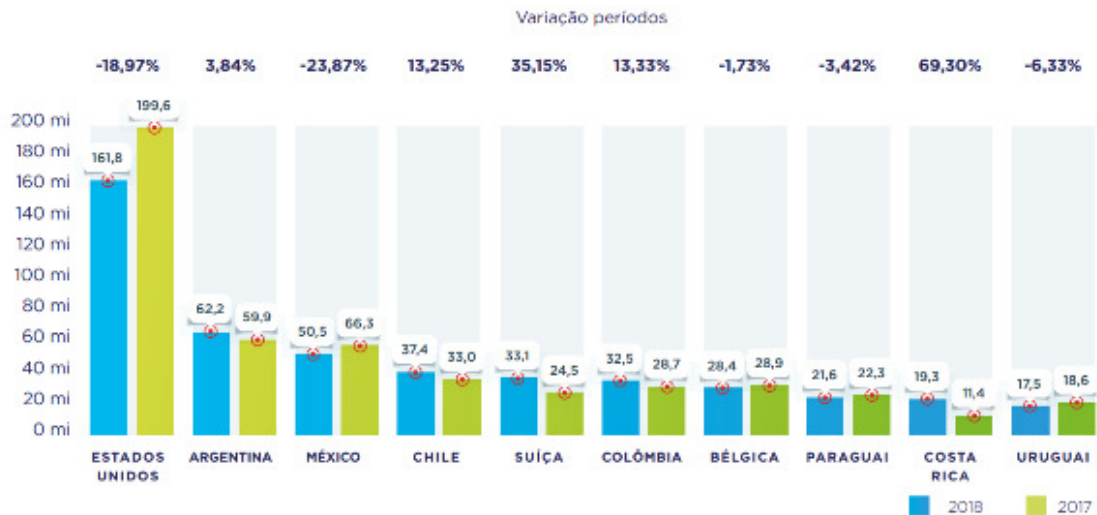
Segundo a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2011), transitando no ambiente de expressivo interesse econômico, a atuação regulatória tem papel imprescindível para viabilizar o acesso da população a produtos seguros e eficazes, atuando para o bem-estar social e reduzindo o risco à saúde dos cidadãos. Países que não possuem adequado controle sanitário tornam a população susceptível a produtos de baixa qualidade e que, geralmente, não atendem às necessidades epidemiológicas e de saúde dos seus cidadãos.

Figura 1 – Importação de dispositivos médicos para o Brasil nos anos de 2017 e 2018



Fonte: (ABIMO/SINAEMO, 2020)

Figura 2 – Exportações de dispositivos médicos para o Brasil nos anos de 2017 e 2018



Fonte: (ABIMO/SINAEMO, 2020)

A regularização dos dispositivos médicos permite aos governos avaliarem informações quanto a segurança e eficácia dos produtos, além de conhecerem a origem e forma de produção, o que viabiliza a atuação para emissão de alertas e *recalls* quando identificados produtos inseguros ou ineficazes, protegendo, assim, a saúde da população (MELVIN, 2019). Dessa forma, o crescente movimento em direção à convergência regulatória é valorizado, pois a

proliferação de diferentes regulamentações nacionais aumenta custos, dificulta o acesso às tecnologias de assistência médica e pode até, involuntariamente, comprometer a segurança do paciente (WHO, 2011).

A governança da informação é um aspecto importante no compartilhamento de dados por considerar uma gama de partes interessadas, incluindo pacientes, médicos, autoridades, fabricantes de dispositivos, órgão de avaliação de tecnologias em saúde e outros tomadores de decisão. Envolve questões que vão além da proteção de dados ou de quem tem acesso a eles, incluindo a responsabilidade da comunicação adequada quando identificado um problema vinculado a um dispositivo médico e, portanto, a identificação do produto é peça-chave nesse quesito de governança (MELVIN, 2019).

A regulamentação de um dispositivo médico prevê a definição de regras definidas essencialmente por graduações dos riscos que a tecnologia apresenta ao usuário, considerando a indicação e finalidade de uso (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Existem diferentes sistemas de classificação e nomenclatura de dispositivos médicos no mundo, configurando um desafio no controle sanitário global para emissão de alertas e identificação de eventos adversos. A regulamentação sanitária apresenta aspectos técnicos e legais complicados, pois frequentemente utiliza termos e significados não uniformes, até mesmo dentro de um mesmo sistema regulatório. Portanto, além das questões legais, é preciso compreender como se dá o controle sanitário dos dispositivos médicos.

2.5 O CONTROLE SANITÁRIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O controle sanitário é um ciclo que envolve atividades “pré-mercado” e o monitoramento “pós-mercado”. Estes termos são comuns neste contexto e representam, respectivamente, as atividades voltadas para avaliação dos riscos e desempenho do produto incluindo as etapas que envolvem seu desenvolvimento e fabricação e; o acompanhamento após a comercialização, da distribuição e uso do produto, tendo, para tanto, a participação de diferentes atores que juntos, garantem a segurança de um dispositivo médico (WHO, 2011).

Risco, desempenho, segurança e eficácia são termos intimamente relacionados no controle sanitário de dispositivos médicos. Segundo a WHO (2011), o risco é a combinação do perigo e da probabilidade da ocorrência de um evento adverso com a sua gravidade ou impacto geral. Está, portanto, ligado ao quesito segurança que se vincula diretamente ao desempenho. Todo dispositivo médico é projetado com uma finalidade e é considerado eficaz quando produz o efeito desejado. A eficácia passa a ser um indicador de desempenho que pode considerar ainda

outros atributos que impactam na segurança. Por exemplo, a utilização de um alarme em um equipamento pode não servir na eficácia clínica, mas atende a outros propósitos de segurança.

A incorporação da tecnologia médica mais adequada ao perfil da população de um país, passa por um longo ciclo, que inclui: identificação das necessidades, avaliação e introdução da tecnologia no sistema, sua produção doméstica ou importação, regulação, gestão de compras, utilização, treinamento de uso, manutenção, substituição, descarte, e volta ao aprimoramento incremental do produto, por meio do desenvolvimento de novas tecnologias (ABIIS, 2015; WHO, 2011).

Neste processo, vários atores estão envolvidos:

- Fabricantes: responsáveis pela criação do produto desde o projeto até a colocação no mercado, perpassando pelas etapas de desenvolvimento, testagem, fabricação, embalagem e rotulagem. Precisam garantir que o produto seja feito conforme os requisitos mínimos de segurança e eficácia;
- Vendedores/Importadores: englobam aqueles responsáveis pela comercialização, como importadores, distribuidores e os próprios fabricantes, e que colocam os produtos no mercado nas condições de transporte e armazenamento definidas pelo fabricante. Por serem o elo entre o produto e o usuário, devem atuar conforme os requisitos regulatórios e podem ser uma via de captação de reclamações e, também, de capacitação quanto à utilização dos produtos;
- Usuários: podem ser os operadores dos produtos, como os profissionais de saúde, bem como o próprio paciente, que é o beneficiário da tecnologia. Devem atuar garantindo que têm conhecimento adequado para utilização do produto e que o faz considerando as indicações de uso, contraindicações, estando atendo aos procedimentos definidos pelo fabricante. Sua experiência de uso do dispositivo médico é peça chave na vigilância pós-mercado e na retroalimentação do ciclo de vida do produto para o fabricante.
- Governo: responsável por estabelecer regras e política que garantam que os dispositivos médicos comercializados no país sejam seguros e eficazes. A atualização normativa deve ser periódica para assegurar o acompanhamento do desenvolvimento tecnológico e a realização das alterações adequadas.

A responsabilidade pela segurança de um dispositivo médico é compartilhada entre esses atores, apresentados na Figura 3, e a cooperação entre eles requer o entendimento do seu papel com uma adequada comunicação quanto aos problemas e oportunidades de melhorias (SHAH, ROBINSON, 2008). É preciso ter em mente que todos os dispositivos médicos

apresentam um grau de risco e que, em alguns casos, os problemas podem não ser detectados até que uma vasta experiência de mercado seja adquirida.

Figura 3 – Rede de atores do controle sanitário



Fonte: Elaborado pela autora

O estabelecimento de um controle pré-mercado justifica-se para garantir que o produto atenda a requisitos de segurança e alcance o propósito para o qual foi desenvolvido pelo fabricante. Para isso são estabelecidos requisitos regulamentares que assegurem também a correta identificação do produto com informações dispostas nas embalagens e rotulagens.

Colocar um produto para saúde no mercado requer o controle dos estabelecimentos envolvidos, a regularização do produto junto à autoridade sanitária e o acompanhamento contínuo dos dispositivos em uso no pós-venda quanto ao desempenho e segurança por meio da vigilância pós-mercado.

O ciclo de vida de um dispositivo médico, tendo por base toda sua complexidade, apresenta quatro fases conforme ilustrado na Figura 4. Conhecer e gerenciá-las pode favorecer o acesso à saúde segura e de alta qualidade se houver uma abordagem coesa entre elas (WHO, 2011).

A primeira fase corresponde à “Pesquisa e desenvolvimento” na qual pressupõe que o levantamento das necessidades do mercado, precedida da realização e investimentos em P&D, leve à implementação de tecnologia inovativa. É uma fase retroalimentada com as informações de como o produto é utilizado para viabilizar a promoção de melhorias.

A utilização de princípios científicos no desenvolvimento de produtos é fundamental para a segurança e desempenho. Garantir que os parâmetros do projeto e as características de desempenho não impõem riscos injustificados exige que o conceito do produto juntamente com

A disponibilidade de produtos no mercado, equalizando a relação custo-benefício de novas e de tecnologias estabelecidas frente às necessidades da população e às políticas de saúde traduzem-se na terceira fase, denominada “Acesso”. A eficiência da gestão da informação no ambiente de convergência regulatória pode resultar em impactos dos quais pretende-se abordar neste estudo (ABIIS, 2015).

O cenário mundial dos últimos anos não pode ser desvinculado da transformação digital. Observa-se uma aceleração sem precedentes na dimensão da gestão informacional, tanto na geração de dados (big data e internet das coisas - IoT), como no incremento do potencial analítico das ferramentas para tratar dessa explosão de dados (inteligência artificial, geoanálise, computação cognitiva) (FRANCISCO; KUGLER; LARIEIRA, 2017).

Ainda de acordo com o autor, essa mudança só pode ser estimulada por meio da criação de um ambiente de experimentação, com projetos que admitem a possibilidade de falhas e de rápido aprendizado. Apesar das ideias se enquadrarem no ambiente de negócios, transpô-las para a administração pública amplia os desafios de gestão no contexto da regulamentação. Em contrapartida, não impede que melhorias sejam adotadas para fluidez junto às transformações tecnológicas, o que leva a pensar constantemente na forma como o controle sanitário pode ser realizado para, por exemplo, permitir o intercâmbio de informações com uso efetivo dos dados disponíveis sobre os produtos.

E por último, a fase de “Monitoramento e gestão”, que aborda o acompanhamento da comercialização, infraestrutura, manutenção (assistência técnica, reposição e descarte); treinamento e efetividade clínica do produto frente às necessidades de saúde.

3 METODOLOGIA

A presente dissertação caracteriza-se como uma pesquisa qualitativa de natureza aplicada, isto é, possui objetivos práticos e busca gerar impacto, concentrando-se em torno de questões presentes em instituições, organizações ou grupos, visando a elaboração de diagnósticos, identificação de problemas e busca de soluções (FLEURY; WERLANG, 2017).

O objetivo do estudo é explicativo porque busca identificar os fatores que determinam ou contribuem para ocorrência dos fenômenos, por meio do registro, da análise, da classificação e da interpretação dos achados (PRODANOV; FREITAS, 2013). Com este estudo pretende-se conhecer a influência de fatores inerentes ao controle sanitário no acesso aos dispositivos médicos num cenário de acelerada expansão tecnológica, tendo como pano de fundo a convergência regulatória.

Para atingir os objetivos desta pesquisa, utilizou-se o estudo de caso que, segundo Yin (2001, p.17), corresponde a: “[...] uma estratégia de pesquisa que busca examinar um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto. [...] Igualmente, estudos de caso diferem do método histórico, por se referirem ao presente e não ao passado”.

Martins (2006) ressalta que um estudo de caso orientará a busca de explicações e interpretações convincentes para situações que envolvam fenômenos sociais complexos. Os propósitos do estudo de caso não são os de proporcionar o conhecimento preciso das características de uma população a partir de procedimentos estatísticos, mas sim o de expandir ou generalizar proposições teóricas (PRODANOV; FREITAS, 2013).

Buscando assegurar a confiabilidade do estudo de caso, tem-se como estratégia o uso de várias fontes de evidências que precisam convergir, oferecendo, desse modo, condições para que haja fidedignidade e validade dos achados por meio de triangulações de informações, de dados, de evidências (MARTINS, 2006; PRODANOV; FREITAS, 2013).

Diante disso, optou-se pelo método comparativo, que segundo Lakatos e Marconi (2007), se ocupa da explicação dos fenômenos e “permite analisar o dado concreto, deduzindo os elementos constantes, abstratos e gerais” (p. 107). A comparação será dos modelos de controle sanitários adotados pelas autoridades sanitárias do Brasil e da Austrália para identificar similaridades e diferenças nas avaliações pré-mercado que assegurem a disponibilização de produtos seguros e eficazes no mercado.

Essa técnica, como o próprio nome indica, permite comparar objetos de estudo como países, cidades e estados possibilitando uma análise mais detalhada e clara a respeito de diferentes contextos. A partir dessas comparações é possível investigar semelhanças e

ocupando-se das explicações de fenômenos e permitindo analisar o dado concreto (PRODANOV; FREITAS, 2013). Dessa forma, segundo Schneider e Schimitt (1998), é possível obter conhecimento científico.

Conforme apontado pelos autores, a comparação, enquanto momento da atividade cognitiva, pode ser considerada como inerente ao processo de construção do conhecimento nas ciências sociais. É por meio de um tipo de raciocínio comparativo que podemos descobrir regularidades, perceber deslocamentos e transformações, construir modelos e tipologias, identificando continuidades e descontinuidades, semelhanças e diferenças, explicitando determinações mais gerais que regem fenômenos sociais.

Quanto aos meios de investigação, a pesquisa é do tipo bibliográfica e documental. Bibliográfica porque se vale de bibliografia disponível sobre o assunto (artigos, teses e dissertações) com a finalidade de dar embasamento conceitual (teórico) ao trabalho, e documental porque se utiliza de documentos internos das organizações estudadas, como: atos normativos, boletins periódicos e relatórios (PRODANOV, FREITAS, 2013). “A finalidade é colocar o pesquisador em contato direto com tudo o que foi dito, escrito ou filmado sobre determinado assunto” (LAKATOS, MARCONI, 2011, p. 43-44).

Nesse sentido, Koche (2011, p. 122) reforça o aspecto do objetivo da pesquisa bibliográfica como: “conhecer e analisar as principais contribuições teóricas existentes sobre um determinado tema ou problema, tornando-se instrumento indispensável a qualquer tipo de pesquisa”.

É documental uma vez que são utilizados documentos virtuais das agências reguladoras de dispositivos médicos australiana e brasileira, de associações de empresas representantes do setor no Brasil, do IMDRF e da Organização Mundial de Saúde para analisar as implicações da convergência regulatória no acesso a produtos para saúde seguros e eficazes. Conforme Lakatos e Marconi (2001), tais documentos podem ser materiais que ainda não sofreram tratamento analítico, conservados em órgãos públicos e instituições privadas, ou outros que já foram examinados de alguma forma, como relatórios de pesquisas, tabelas estatísticas, relatório de empresas, dentre outros.

De acordo com Prodanov e Freitas (2013) entende-se por documento qualquer registro que possa ser usado como fonte de informação por meio de investigação que engloba: observação (crítica dos dados da obra); leitura (crítica da garantia, da interpretação e do valor interno da obra); reflexão (crítica do processo e do conteúdo da obra); crítica (juízo fundamentado sobre o valor do material utilizável para o trabalho científico).

3.1 COLETA DE DADOS

Para o estudo de caso serão comparados os modelos regulatórios australiano e brasileiro quanto aos aspectos que impactam no acesso aos dispositivos médicos no cenário de convergência regulatória.

Conhecer as características do modelo regulatório brasileiro em vigor pode permitir a identificação de possíveis áreas de oportunidades em comparação com o cenário internacional. Por meio deste estudo comparativo pretende-se ter uma visão geral do contexto histórico do modelo regulatório brasileiro para compreender o *status* atual; levantar as características para avaliação da dinâmica do modelo regulatório e identificar possíveis melhorias que poderiam ajudar no amadurecimento do controle sanitário quanto a eficiência da gestão da informação.

Apesar das diferenças demográficas, sociais e político-econômicas, as principais motivações para a escolha da Austrália como objeto de comparação foram baseadas em similaridades:

- A TGA tem em curso um plano de ação para melhorar o acesso de dispositivos médicos no mercado, assim como a Anvisa que tem o quesito “Acesso” destacado no seu planejamento estratégico;
- A Austrália é membro do IMDRF e, portanto, também está engajada nas discussões de convergência regulatória (TGA, 2017) e;
- O país apresenta indícios de similaridade com o mercado brasileiro no que tange a dependência ao mercado externo de dispositivos médicos, isso é, necessidade de regularização de produtos importados. Leva-se a acreditar em desafios comuns entre os países para a gestão do controle sanitário.
- Assim como o Brasil, a Austrália é um país de ampla extensão territorial, podendo ser um critério quanto à acessibilidade;
- O país está localizado no hemisfério sul, um atributo geográfico que pode influenciar em fatores epidemiológicos de impacto na classificação de risco dos dispositivos médicos;
- A organização e disponibilidade documental no portal eletrônico da TGA, em língua inglesa, com facilidade de navegação e confiabilidade da fonte. Apesar deste quesito não ser relacionado à similaridade, contribui na pesquisa.

As fontes para a análise comparativa foram regulamentos e dados de relatórios disponibilizados no portal eletrônico das agências reguladoras de ambos os países, bem como publicações científicas recentes relacionadas à acesso e controle sanitário de dispositivos

médicos. Com vistas a assegurar a revisão acadêmica de um cenário regulatório atual, foram consideradas publicações científicas mais recentes, ocorridas principalmente nos últimos cinco anos (2015 a 2020). No entanto, pode haver referências bibliográficas relevantes de anos anteriores, considerando a incorporação de aspectos de convergência regulatória em saúde como um processo longo prazo iniciado há mais tempo.

Para a coleta de dados na avaliação das diferentes perspectivas quanto ao acesso à tecnologias em prol da população foram analisados também documentos divulgados por associação de empresas brasileiras do setor de dispositivos médicos, como relatórios e boletins periódicos elaborados pelas instituições para captar com a visão dos fabricantes e importadores destes produtos e; da Organização Mundial de Saúde como representação do interesse global dos usuários, cobrindo os atores envolvidos no ciclo de vida de um dispositivo médico.

3.2 ANÁLISE DOS DADOS

Segundo Vergara (2008), uma análise de conteúdo constitui uma técnica que trabalha os dados coletados, objetivando a identificação do que está sendo dito a respeito de determinado tema.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, os fatores que podem promover ou limitar o acesso a dispositivos médicos incluem: disponibilidade de mercado, custo, processo de tomada de decisão, infraestrutura e fatores ambientais, capacidade de utilização dos dispositivos, substituição oportuna, recuperação de custos ou sistemas de reembolso e transparência no mercado de dispositivos médicos (WHO, 2011).

Considerando as delimitações deste estudo serão elencados fatores que influenciam a avaliações pré-mercado que ocorrem com vistas à regularização dos produtos realizadas pelas autoridades sanitárias. De acordo com Brito e Flexa (2019), as atividades de pré-mercado podem ser entendidas no escopo do acesso e ampliação da oferta de produtos e serviços, por meio dos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária.

Partindo dos atos normativos indicados nos Quadro 1 e 2, que estabelecem os procedimentos de regularização de dispositivos médicos e os padrões de identidade e qualidade para os dois países, foram elencadas variáveis comuns, categorizadas para fins de comparação:

- Estrutura regulatória;
- Nomenclatura técnica;
- Classificação de risco;
- Avaliação de conformidade a requisitos de segurança e eficácia;

- Tempo para regularização dos produtos.

Quadro 1 – Atos normativos e documentos oficiais para regularização de dispositivos médicos na Austrália

a) <i>Therapeutics Goods Act (1989)</i>	Estabelece a autorização de comércio de dispositivos médicos no mercado australiano. (Disponível em: < https://www.tga.gov.au/node/3827 >. Acesso em: 02 out. 2020)
b) <i>Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002</i>	Critérios para regularização de dispositivos médicos na Austrália. (TGA, 2016)
c) <i>The use of GMDN code for IVD medical devices in Australia</i>	Nomenclatura técnica utilizada nos processos de regularização de produtos. (Disponível em: < https://www.tga.gov.au/node/5317 >. Acesso em: 02 out. 2020)
d) <i>Action Plan for Medical Devices – April 2019</i>	Plano de melhoria do processo regulatório australiano em dispositivos médicos. (Disponível em: < https://www.tga.gov.au/node/873424 >. Acesso em: 02 out. 2020)
e) <i>Conformity assessment overview – March 2011</i>	Orientações quanto a avaliação de conformidade dos produtos para diagnóstico in vitro. (Disponível em: < https://www.tga.gov.au/node/5312 >. Acesso em: 02 out. 2020)
f) <i>Including IVD medical devices in ARTG</i>	Informações para concessão de autorização de mercado para dispositivos médicos in vitro. (Disponível em: < https://www.tga.gov.au/node/5315 >. Acesso em: 02 out. 2020)
g) <i>Classification of IVD medical devices – Versão 2.0 December 2015</i>	Regras de classificação dos dispositivos médicos in vitro. (Disponível em: < https://www.tga.gov.au/node/5311 >, Acesso em: 02 out. 2020)
h) <i>Australian Regulatory guidelines for medical devices (ARGMD)</i>	Guia para regularização de dispositivos médicos na Austrália. (Disponível em: < https://www.tga.gov.au/node/5308 >. Acesso em: 02 out. 2020)
i) <i>The TGA regulatory framework</i>	Estrutura regulatória australiana. (TGA, 2012).
j) <i>Comparable overseas regulators – medical devices: criteria and implementation</i>	Critérios para avaliação e definição de reguladores compatíveis com o modelo australiano para avaliação de conformidade de dispositivos médicos. (TGA, 2017)
k) <i>Report on TGA process and timeframes for the regulation of medical devices and access to market – international benchmarking</i>	Levantamento do modelo regulatório e tempo de avaliação de dispositivos médicos praticado em alguns mercados. (TGA, 2019a)
l) <i>Regulatory Science Strategy 2020-2025</i>	Planejamento estratégico de ações da TGA para o período de 2020 a 2025

Fonte: Elaborado pela autora

As comparações serão realizadas identificando fatores inerentes ao controle sanitário de dispositivos médicos que influenciam, favorável ou desfavoravelmente, o acesso aos produtos para saúde e avaliado como esses fatores podem ser utilizados para contribuir no intercâmbio de informações fomentando a cooperação internacional entre os países com vistas ao benefício da população.

Quadro 2 – Atos normativos e documentos oficiais para regularização de dispositivos médicos no Brasil

a) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000	Define os critérios para agrupar os produtos para saúde segundo sua tecnologia, uso ou aplicação e riscos à saúde de seus usuários, para fins de registro, isenção e alteração de registro na Anvisa. (ANVISA, 2000)
b) Relatório Trimestral de Produtividade – 2º trimestre 2020 – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde	Informações sobre as demandas recebidas para regularização de dispositivos médicos no Brasil e produtividade da área técnica da Anvisa responsável pelas avaliações. (ANVISA, 2020a)
c) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	Dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. (ANVISA, 2001b)
d) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 06 de abril de 2001	Dispõe sobre aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. (ANVISA, 2001a)
e) Resolução da Diretoria Colegiada - 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. (ANVISA, 2015a)
f) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019	Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. (ANVISA, 2019b)
g) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 06 de março de 2020	Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos. (ANVISA, 2020b)
h) 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. (BRASIL, 1976)
i) Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (BRASIL, 1999)

Fonte: Elaborado pela autora

4 ESTUDO DE CASO

Os esforços iniciados em 1992 entre as autoridades sanitárias dos Estados Unidos (FDA), Japão (PMDA), Canadá (Health Canada) e União Europeia (EU) para cooperação com vistas à harmonização regulatória em dispositivos médicos resultaram na criação do *Global Harmonization Task Force* – GHTF, com participação da indústria regulada.

Ao longo dos anos os grupos de trabalho discutiram questões estruturantes dos regulamentos sanitários e desenvolveram documentos norteadores para uso pelas autoridades visando uma aproximação dos critérios aplicáveis à avaliação da segurança dos produtos e atividades correlatas ao seu atingimento. O amadurecimento desta iniciativa extinguiu o GHTF e deu origem ao *International Medical Devices Regulators Forum* – IMDRF, cujo comitê gestor, composto por representantes de dez países (Austrália, Brasil, Canadá, China, Europa, Japão, Rússia, Singapura, Coreia do Sul e Estados Unidos da América), tem como foco o estabelecimento de guias com diretrizes, estratégias e políticas para orientação dos países quanto ao alinhamento regulatório, considerando como parte do seu acervo todo o histórico documental desenvolvido pelo GHTF.

Existe um nível de comparabilidade nas diferentes abordagens regulatórias de dispositivos médicos praticadas globalmente, conforme pode ser observado no Quadro 3. Entre os países membros do IMDRF, que discutem em grupos de trabalho abordagens de convergência quanto a requisitos sanitários, são evidentes a existência de legislação sanitária local para descrever os requisitos essenciais que um dispositivo médico deve atender para ser comercializado, bem como a classificação de risco com abordagem normativa correspondente ou proporcional a ele.

A utilização de princípios científicos no desenvolvimento de produtos é fundamental para a segurança e desempenho. Garantir que os parâmetros do projeto e as características de desempenho não imponham riscos injustificados exige que o conceito do produto, juntamente com as etapas de construção e teste, incluindo verificação, validação e ensaios clínicos, sejam adequadamente concebidos.

No Quadro 3 são utilizadas as siglas DM, para dispositivos médicos e IVD para produtos para diagnóstico in vitro. Como pode ser observado, algumas jurisdições utilizam uma mesma legislação para classificar os produtos e portanto, não apresentam a coluna IVD.

Quadro 3 – Comparação de elementos regulatórios de dispositivos médicos nos países membros do IMDRF

	Austrália		Brasil		Rússia		Singapura		União Europeia	
Autoridade reguladora	Therapeutics Good Administration (TGA)		Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)		Federal Service on Surveillance (Roszdravnadzor)		Health Sciences Authority (HSA)		European Commission (EU)	
Tipo de produto	DM	IVD	DM	IVD	DM	IVD	DM	IVD	DM	IVD
Classe de risco (crescente)	I IIa IIb III e AIMD	1 2 3 4	I II III IV	I II III IV	I IIa IIb III	Lista A Lista B	A B C D	A B C D	I IIa IIb III	Lista A Lista B
Nomenclatura técnica	GMDN		Própria		Própria		Própria		Variada a depender do país (UMDNS, GMDN e própria)	
	Estados Unidos		Japão		Canadá		China		Coreia do Sul	
Autoridade reguladora	Food and Drug Administration (FDA)		Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)		Health Canada		National Medical Products Administration (NMPA)		South Korea's Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	
Tipo de produto	DM		DM		DM		DM	IVD	DM	IVD
Classe de risco (crescente)	I II III		I II III IV		I II III IV		I II III	A B C D	I II III IV	I II III IV
Nomenclatura técnica	Própria (com correlação aos termos da GMDN)		Própria (com correlação aos termos da GMDN)		GMDN (iniciou em 2018 a transição de nomenclatura própria para a GMDN)		UMDNS		Própria	

Fonte: Elaborado pela autora

Apesar de haver graduação de risco sanitário em todos os países, a representação pode se dar de diferentes maneiras, muitas vezes indicadas em números romanos I a IV, ou por meio de letras, como A a D devendo ser lidos como do menor para o maior risco, respectivamente. A classificação de risco será abordada no item 4.3 e exemplificada nos Quadros 5 e 6. O detalhamento quanto aos tipos de nomenclatura indicados no Quadro 3 também será abordado no posteriormente no item 4.2.

Com vistas a atender aos objetivos deste trabalho, comparou-se os modelos regulatórios adotados no Brasil e na Austrália para o controle sanitário de dispositivos médicos, considerando os atributos de estrutura regulatória, nomenclatura técnica, classificação de risco, avaliação de conformidade a requisitos de segurança e eficácia e, quanto ao tempo para regularização dos produtos nestes países.

4.1 ESTRUTURA REGULATÓRIA

No Brasil, as atividades de vigilância sanitária são competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que se encontra vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e atua de maneira integrada e descentralizada em todo o território nacional. As responsabilidades são compartilhadas entre as três esferas de governo, União, estados e municípios, sem relação de subordinação entre elas (ANVISA, 2015b).

Ao estabelecer as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), a Constituição Federal de 1988 incluiu o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico. Para isso desenvolveu-se, dentro da Política Nacional de Saúde, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), visando fortalecer a produção e a partilha de conhecimentos essenciais da área e uma maior articulação entre as ações de fomento científico-tecnológico e a política de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

O arcabouço legal brasileiro orienta o controle sanitário de dispositivos médicos como competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Criada em 1999 com a publicação da Lei nº 9.782, a Agência é responsável por promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999).

É uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e que se caracteriza pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia

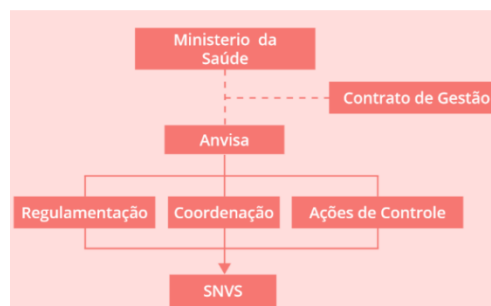
financeira. Sua direção é exercida por uma diretoria colegiada composta de cinco membros, dos quais um é o Diretor-Presidente. O Contrato de Gestão é o instrumento utilizado para acompanhamento e avaliação do seu desempenho administrativo.

Dentre as competências legais está a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e a execução de ações de controle que se dá a partir de um processo de negociação dos entes desse sistema. Integram o SNVS no plano federal, a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que é vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz; no plano estadual, os órgãos de vigilância sanitária das Secretarias de Estado de Saúde e seus Laboratórios Centrais – Lacen; e os serviços de vigilância sanitária dos municípios, apresentados na Figura 6.

A vigilância sanitária brasileira adotou o modelo de pactuação das suas ações a partir da definição participativa das diretrizes estratégicas em sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, com foco em resultados, e considerando o enfoque de risco, segundo preconizado na Portaria GM/MS nº 399/06 que dispõe sobre as diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde (BRASIL, 2006).

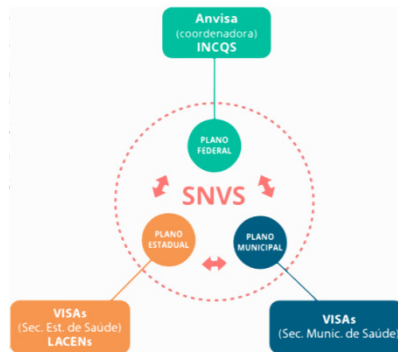
Há, portanto, o compartilhamento de competências entre os entes federativos e todos são responsáveis pela elaboração de normas que regulamentem o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem processos produtivos e oferecem serviços à população, dentro de seu campo de abrangência, considerando as especificidades locais para que não haja contradição ou divergência entre as esferas de governo e mantendo a obediência à hierarquia das leis (ANVISA, 2015c).

Figura 5 – Hierarquia e competências da Anvisa



Fonte: (ANVISA, 2015)

Figura 6 – Integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: (ANVISA, 2015)

Os dispositivos médicos são também conhecidos no Brasil como “produtos para saúde” e foram inicialmente denominados como “correlatos”. A Lei nº 6.360/1977 estabelece que a autorização pré-mercado (notificação, cadastro e registro) de produtos sujeitos à vigilância sanitária é atribuição exclusiva da Agência Reguladora, tendo como critério informações que garantam a segurança e eficácia dos mesmos (BRASIL, 1976, 1999).

A *Therapeutic Goods Administration* – TGA é a agência reguladora de produtos terapêuticos da Austrália, divididos entre medicamentos e dispositivos médicos, e foi criada em 1989, sendo parte do Departamento de Saúde do Governo Australiano. Desempenha um papel instrumental na implementação da Política Nacional de Medicamentos do governo australiano.

É responsável por administrar o *Therapeutic Goods Act 1989* para garantir que os produtos comercializados na Austrália atendam aos padrões aceitáveis de segurança, qualidade e eficácia (TGA, 2012). Conforme os critérios legais locais, a comercialização dos dispositivos médicos no mercado australiano requer prévia regularização, por meio da inclusão no *Australian Register of Therapeutics Goods* (ARTG), exceto se houver algum tipo de isenção prevista, como os produtos feitos sob medida.

Ademais, os regulamentos sanitários australianos foram elaborados com base nos documentos orientadores do extinto GHTF e dos grupos de trabalho do IMDRF, permitindo grande similaridade entre os requisitos essenciais de segurança e eficácia para avaliação de dispositivos médicos praticados na Europa, uma das referências da literatura para o tema de dispositivos médicos por envolver mais de 25 países, bem como nas regras de classificação e avaliação de conformidade de fabricantes (TGA, 2019a).

Assim, como o Brasil, a avaliação sanitária envolve o gerenciamento de risco no qual são identificados, aplicados e monitorados os riscos e as medidas necessárias para seu controle para um nível aceitável, assegurando o fornecimento de produtos que atendam às necessidades

de saúde da população e possam ser utilizados de forma segura. Para tanto, além de um corpo técnico de profissionais especializados, as agências possuem comitês consultivos com acesso a especialistas clínicos e científicos (TGA, 2012).

Segundo a TGA (2012), a quantidade de controle sanitário para gerenciar o risco relacionado aos dispositivos médicos é que determina como os consumidores terão acesso ao produto. A gestão eficaz dos riscos do produto e de sua conformidade depende da coleta, compilação e análise de informações de todas as áreas regulatórias (TGA, 2012).

Ambas as agências reguladoras trabalham com planejamento estratégico e têm como parte dos seus objetivos aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional (BRITO; FLEXA, 2019; TGA, 2019b).

O controle sanitário se dá por meio da avaliação pré-mercado, monitoramento pós-mercado, que serão abordados em seguida, e, também pelo licenciamento de fabricantes e verificação da conformidade de fabricantes estrangeiros aos padrões aplicados às empresas, envolvendo, inclusive, inspeções às plantas fabris.

4.1.1 O CONTROLE SANITÁRIO PRÉ-MERCADO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O Brasil é um país com extensão territorial continental e com uma população estimada em 211 milhões de pessoas, segundo dados disponibilizados no portal do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2020). Esses atributos, incluindo a distribuição de renda, clima, topografia e densidade demográfica conferem à população diferentes necessidades de saúde e ampliam a complexidade de gestão das políticas públicas de saúde.

Para garantir o acesso da população brasileira a dispositivos médicos seguros e eficazes, a Lei nº6.360/1976 estabeleceu o registro sanitário de dispositivos médicos, estando este condicionado ao envio informações e documentações que garantam a segurança e o desempenho dos produtos, analisadas na Anvisa pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS). Esta categoria de produtos foi referenciada nesta legislação como “Correlatos” (BRASIL, 1976).

Resultado de discussões e harmonização no Mercosul (Mercado Comum do Sul), em 6 de novembro de 2001, a Anvisa publicou no DOU - Diário Oficial da União, a Resolução - RDC nº185, de 22 de outubro de 2001, aprovando o Regulamento Técnico que com os requisitos para o registro de dispositivos médicos. A Portaria SVS nº8/1996 foi substituída pela RDC nº206/06 e posteriormente pela RDC nº 36/2015 com os critérios para registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Desde então, o Brasil possui critérios específicos para a regularização, incluindo a classificação de risco de dispositivos médicos, com requisitos e regulamentos específicos para os produtos para diagnóstico *in vitro*.

Em geral, os documentos exigidos para o processo de registro dos dispositivos médicos devem conter a descrição das características e especificações técnicas do produto e seus componentes, informando material de fabricação, as dimensões e características do produto e, quando aplicável, norma técnica correspondente, formas de apresentação, indicação de uso, finalidade e o desempenho previsto para o produto, detalhamento do processo fabril com ênfase para as etapas consideradas críticas que comprovem a eficácia e segurança do produto para saúde.

A atuação das agências reguladoras brasileira e australiana envolve as etapas contínuas de controle sanitário, categorizadas como:

- Aprovação pré-mercado: inclui as avaliações dos produtos com base nos princípios essenciais de segurança e eficácia, de acordo com a finalidade e classificação de risco e dos estabelecimentos envolvidos na importação ou fabricação de dispositivos médicos para concessão da regularização do produto;
- Monitoramento pós-mercado: acompanhamento da segurança e desempenho dos dispositivos médicos no mercado, considerando informações do uso, viabilidade e integridade, incluindo o controle dos produtos irregulares.

Dentre as ações para aprovação pré-mercado no Brasil estão:

- Concessão de autorização e licenciamento aos estabelecimentos relacionados à importação e fabricação de dispositivos médicos;
- Avaliação dos requisitos do sistema de qualidade do fabricante por meio da certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos de classe de risco III ou IV; e
- Regularização com verificação dos produtos e estabelecimentos envolvidos no ciclo de vida do dispositivo médico (MELCHIOR; WAISSMANN, 2019).

Para a Austrália, a inclusão no ARTG, que equivale ao registro brasileiro, ocorre como uma etapa em separado da avaliação de conformidade dos produtos e empresas, classificada como “autorização de mercado” (TGA, 2019a). Assim como o Brasil, a concessão do registro é atribuição exclusiva da autoridade sanitária, sendo que na Austrália há circunstâncias em que

a avaliação pré-mercado também pode ser realizada por organismos certificadores terceiros, a depender do produto (TGA, 2019a).

Apesar do Brasil não aceitar avaliações de terceiros há documentações complementares como certificações Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO ou laudos de avaliação de desempenho emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS/Fiocruz requeridos para alguns produtos.

No que refere ao sistema de qualidade dos fabricantes, as agências exigem o cumprimento de requisitos nacionais de Boas Práticas de Fabricação (*Good Manufacturing Practices*), podendo emitir certificados para as empresas com bases em inspeções realizadas pelas agências ou por meio de relatórios do MDSAP. A certificação é exigida para fins de registro dos produtos de maior risco sanitário no Brasil (III e IV). Apesar de também aceitar alguns padrões internacionais de avaliação do sistema da qualidade, como a ISO 13485:2016, na Austrália, a depender do produto ou tecnologia, pode ser necessária a inspeção *in loco* pois parte da avaliação de segurança e eficácia envolve elementos do processo fabril.

Em janeiro de 2014, o IMDRF deu início ao seu programa Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Esta iniciativa foi particularmente apreciada pelas empresas globais da indústria dos dispositivos médicos devido ao seu objetivo: combinar as auditorias regulamentares de inúmeros mercados numa única auditoria de forma a satisfazer os requisitos de várias autoridades de sanitárias. Estados Unidos, Austrália, Brasil e Canadá aderiram ao programa definindo os critérios particulares a cada país quanto a aceitação das informações. Outros membros do IMDRF ainda avaliam a possibilidade de participação.

A regularização de um dispositivo médico no Brasil deve ser feita por empresa autorizada a realizar ao menos as atividades de importação ou fabricação de produtos para saúde, demonstrando, para tanto, que possui estrutura adequada a este propósito. Esta autorização compõe um dos requisitos de avaliação pré-mercado, realizada a nível local e federal, sendo a Licença Sanitária emitida periodicamente pelas vigilâncias sanitárias municipais ou estaduais e a Autorização de Funcionamento (AFE), concedida uma única vez pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Para os australianos há uma única regularização das empresas junto à TGA.

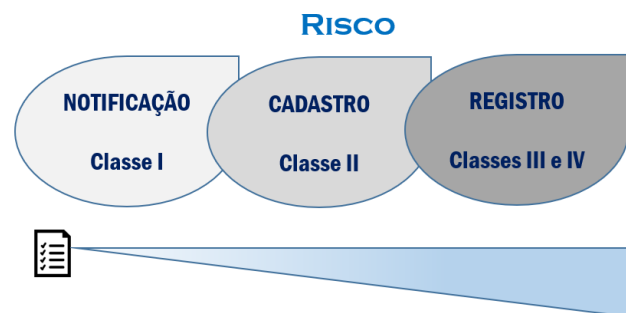
A inclusão no ARTG somente pode ser requerida por empresa legalmente estabelecida na Austrália, que é responsável pelo acompanhamento do produto no mercado (WHO, 2011). As informações dos fornecedores favorecem a rastreabilidade dos produtos na vigilância pós-mercado, portanto, o responsável pelo pedido do ARTG possui um número de identificação

junto a TGA. O mesmo ocorre para o Brasil com a regularização das empresas por meio de licenciamento sanitário e autorização de funcionamento.

Para a regularização dos dispositivos médicos no Brasil há atualmente três diferentes regimes que variam conforme a classe de risco sendo que a extensão da informação prevista na submissão do pedido à Anvisa é gradual ao risco e complexidade do produto e estão ilustradas na Figura 8.

- Notificação: produtos de baixo risco (classe I), sem avaliação documental prévia, cuja responsabilidade e disponibilidade das informações de conformidade é do solicitante.
- Cadastro: produtos de classe II, com avaliação de alguns requisitos de conformidade, estando a documentação completa disponível no solicitante e sujeita a análise da Anvisa se necessário ou solicitado.
- Registro: produtos de classe III e IV, com avaliação da conformidade a todos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos nos regulamentos.

Figura 7 – Volume de informações frente ao risco e modelo de regularização sanitária no Brasil



Fonte: Elaborado pela autora

Apesar de não haver a distinção de regimes regulatórios para dispositivos médicos no modelo australiano, isso é, todos os produtos precisam ser incluídos no ARTG para serem comercializado naquele país, a Austrália também possui requisitos documentais diferenciados conforme a classe de risco e tipo de produto, tendo por base a necessidade de avaliação quanto a segurança e eficácia.

Geralmente os produtos de maior risco são avaliados pelas próprias autoridades reguladoras, mas o formato e requisitos de revisão variam entre os países. Cabe aos fabricantes dos dispositivos médicos demonstrarem que todos os possíveis riscos associados ao produto

foram identificados e adequadamente tratados. Às autoridades sanitárias resta garantir que o fabricante implementou efetivamente o processo de gerenciamento dos riscos (WHO, 2011). A classificação de risco dos produtos e suas implicações na avaliação da conformidade serão abordadas no item 4.3.

4.1.2 O MONITORAMENTO PÓS-MERCADO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O conhecimento quanto aos problemas relacionados ao uso de dispositivos médicos é de interesse dos diversos atores do ciclo de vida do produto (WHO, 2011). A notificação às autoridades reguladoras é um dos caminhos utilizados no monitoramento pós-mercado, que se soma ao intercâmbio de informações entre países, estudos das tecnologias e vigilância ativa nos serviços de saúde (MELCHIOR; WAISSMANN, 2019). Após a regularização do produto, as empresas devem possuir ferramentas pós-comercialização para detecção e respostas a eventuais maus funcionamentos e eventos adversos.

Considerando o ciclo de vida de um dispositivo médico e a retroalimentação de informações após a colocação do produto no mercado, como apontado pela WHO (2011), na Austrália e no Brasil, os fabricantes devem continuar monitorando os dispositivos e garantir a contínua conformidade com os princípios essenciais de segurança e eficácia estabelecidos (TGA, 2017).

Para isso, devem manter vigilância e coerência no sistema de qualidade além de valer-se de dados de reclamações e eventos adversos, acompanhamento de investigações clínicas ou outras atividades que permitam revisar o desempenho e segurança na avaliação da relação de risco e benefício oferecida pelo dispositivo.

No que compete à autoridade reguladora, a investigação de eventos adversos e relatórios de reclamações avaliam o risco, revisam as informações e evidências de conformidade com os princípios essenciais de segurança e eficácia, incluindo a possibilidade de auditorias periódicas no sistema de gestão de qualidade dos fabricantes com vistas a garantir o cumprimento dos requisitos regulatórios para fins de segurança do usuário.

Na Austrália, a investigação dependerá da avaliação do risco realizada por especialistas da TGA, podendo haver, se necessária, a participação de consultoria externa neste processo. O resultado das investigações pode resultar em alertas sanitários, recolhimento do produto no mercado (*recall*), alteração do dispositivo médico pelo fabricante e determinação de auditorias periódicas no local de fabricação (TGA, 2017).

A comunicação de eventos adversos à TGA e Anvisa é de responsabilidade do detentor do ARTG ou registro, a quem compete deter e comunicar a informação de ações regulatórias ocorridas no exterior, bem como o resultado de investigações promovidas pelo fabricante por estudos clínicos adicionais, além de conhecer o mapa de distribuição dos produtos.

Um diferencial no pós-mercado australiano é que como parte do processo de regularização de produtos, os detentores de ARTG de produtos de classe IIb (implantáveis), classe III, AIMD ou IVD classe 4 devem enviar relatórios anuais sobre os produtos, nos primeiros 3 anos de regularização.

Dentre as ações de monitoramento pós-mercado dos dispositivos médicos no Brasil estão:

- Fiscalização de produtos e serviços,
- Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados,
- Monitoramento e fiscalização do uso dos produtos e estabelecimentos correlacionados,
- Regulação e monitoramento de mercado.

Sendo o ciclo de vida dos dispositivos médicos um processo de desenvolvimento contínuo, as etapas de pós-mercado fornecem subsídios para continuidade do monitoramento dos produtos e desenvolvimento de melhorias que atendam às necessidades da população (WHO, 2011).

4.1.3 *SIMILARIDADES E DIFERENÇAS NA ESTRUTURA REGULATÓRIA DA ANVISA E TGA*

No que compete à estrutura regulatória, as principais similaridades entre a TGA e Anvisa estão destacadas no Quadro 4. Nele é possível verificar a semelhança na classificação de produtos IVD entre o Brasil e a Austrália, mesmo reconhecendo a possibilidade de enquadramento diferenciados de produtos conforme as realidades de saúde de cada país.

Quadro 4 – Similaridades e diferenças na estrutura regulatória das agências sanitárias do Brasil e da Austrália

Similaridades	
Adotam para regulamentação uma abordagem baseada no risco, com diferentes níveis de exigências conforme o enquadramento do produto;	
A regulação ocorre com atividades de controle sanitário no pré e pós-mercado;	
A busca da melhoria regulatória se dá por meio de revisões e mudanças contínuas nos regulamentos, estruturas e processos;	
Atuam nos preceitos da governança pública quanto a transparência dos atos e previsão estabelecida em agenda regulatória;	
Aceitam relatórios do MDSAP.	
Diferenças	
Anvisa (Brasil)	TGA (Austrália)
É uma agência com independência administrativa e autonomia financeira responsável por estabelecer os critérios e regulamentos aplicáveis no controle sanitário dos dispositivos médicos;	Tem um caráter instrumental na implementação da política de saúde governo australiano (TGA, 2012) sendo parte do <i>Health Products Regulation Group (HPRG)</i> no <i>Australian Government Department of Health</i> ;
Anvisa regula medicamentos, dispositivos médicos, agrotóxicos, cosméticos, saneantes, tabaco, alimentos, bem como serviços de saúde e o controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;	O âmbito de atuação de TGA é restrito a medicamentos e dispositivos médicos;
A concessão do registro ocorre concomitantemente à avaliação de conformidade do pré-mercado;	A inclusão no ARTG é uma atividade independente, isto é, diferenciada do monitoramento pré-mercado;
A Anvisa é a única responsável por pelas análises de conformidade dos produtos e concessão do registro, podendo requerer documentos complementares de outros órgãos nacionais como Inmetro e INCQS;	Há possibilidade de avaliação de conformidade por organismos certificadores terceiros, a depender do produto e classe de risco, para fins de inclusão no ARTG;
O envio de documentos pós-mercado ocorre mediante a necessidade de comunicação de evento adverso ou queixa técnica, não havendo periodicidade estabelecida;	Monitoramento pós-mercado de produtos de risco IIb, III, AIMD e IVD classe 4 requer o envio de relatórios anuais nos primeiros 3 anos quando a segurança e desempenho dos produtos exigindo, portanto, um monitoramento ativo por parte dos fabricantes;
Não aceita ISO 13485 como comprovação do atendimento dos requisitos locais de Boas Práticas de Fabricação.	Aceita a ISO 13485, mas pode haver necessidade de inspeção ao fabricante a depender do produto, tecnologia e avaliação do risco envolvido.

Fonte: Elaborado pela autora

4.2 NOMENCLATURA TÉCNICA

Uma nomenclatura padronizada contendo as descrições dos diferentes termos que definem dispositivos médicos é foco de discussão há mais de uma década entre os reguladores de dispositivos médicos na busca pela troca informações uniformes relacionadas ao controle sanitário (ANAND *et al.*, 2010; GUPTA; JANODIA; UDUPA, 2010; SINGH, 2013; WHO, 2011).

A harmonização dos termos utilizados mundialmente para dispositivos médicos, bem como a possibilidade de unificação dos sistemas e bases de dados na área da saúde, depende da padronização de informações comuns aos diferentes sistemas permitindo haver consistência na identificação dos dispositivos.

A importância da clareza de especificação dos dispositivos médicos denota do intercâmbio de informações, incluindo o controle pós-mercado na emissão de alertas sanitários e da viabilidade de troca de informações que impacta a cadeia de suprimentos nas relações entre as autoridades e reguladores de saúde, fabricantes e outros órgãos de controle.

No âmbito internacional já houve várias tentativas para unificação da nomenclatura internacional de dispositivos médicos. Dentre estas, destaca-se a iniciativa da *Global Medical Device Nomenclature* – GMDN, organização privada que busca padronizar os nomes destes dispositivos, de forma a torná-los reconhecíveis mundialmente. Note-se que não se trata de uma ação isolada. Vários outros institutos no mundo, como por exemplo *International Organization for Standardization* – ISO, *European Committee for Standardization* – CEN, *Universal Medical Device Nomenclature System* - UMDNS e *World Health Organization* - WHO, bem como órgãos de controle sanitário, propuseram iniciativas unificadas de organização de dispositivos médicos e categorização destes. Essa não é uma tarefa simples, tendo em vista a multiplicidade de produtos e de novas tecnologias.

Em 2018, a GMDN possuía mais de 23 mil termos ativos abrangendo as principais tecnologias e usos pretendidos, sendo o processo de atualização uma atividade constante. Muitos processos de regularização partiram de nomenclaturas próprias de cada órgão e país (ANAND *et al.*, 2010).

Dentre os diferentes modelos de nomenclaturas, a TGA optou pela utilização da GMDN na categorização dos dispositivos médicos no ARTG. Esta também é a nomenclatura recomendada pelo IMDRF e sua adoção viabiliza o intercâmbio de dados sobre os dispositivos médicos entre os países que a utiliza, como é o caso do Canadá, alguns países da União Europeia

e os Estados Unidos, que mesmo não adotando oficialmente a GMDN, correlaciona-a com a sua própria nomenclatura.

Situação análoga aos Estados Unidos ocorre no Japão. Há mais de 20 anos, o governo japonês identificou a necessidade de padronização da nomenclatura DM, visando à redução de assimetria de informações e à regulação desse mercado. Neste sentido, desenvolveu um sistema de nomenclatura, denominado de *Japanese Medical Devices Nomenclature* (JMDN), adotado pelo governo desde o ano de 2005. Este sistema baseia-se na versão de 2003 da GMDN em que o governo japonês promoveu a tradução dos termos e fez adaptações locais, agregando três dígitos, segundo a classificação de risco do produto, depois do código de cinco dígitos da GMDN (ANVISA, 2018a).

No Brasil, não há um padrão único de nomenclatura técnica entre os órgãos e entes da cadeia de suprimentos de dispositivos médicos. A Anvisa utiliza na identificação dos produtos para fins de registro uma base de dados de construção própria.

A transição para uma nomenclatura unificada, como a GMDN, não é uma tarefa simples, considerando a necessidade de correlação dos termos próprios aos atualmente aplicados na GMDN.

Em 2015, a Anvisa realizou um projeto piloto com a tradução de 100 termos relacionados aos dispositivos médicos associados a próteses, órteses e materiais especiais – OMPE, com vistas a harmonizar a nomenclatura destes produtos nos bancos de dados da Anvisa, do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

4.3 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

A classificação do risco sanitário de dispositivos médicos geralmente é realizada com base na probabilidade e gravidade do dano para pacientes, usuários e outras pessoas que possam estar associadas aos produtos, também considerando fatores como grau de invasão no corpo e a duração do uso do produto (ALTAYYAR, 2020).

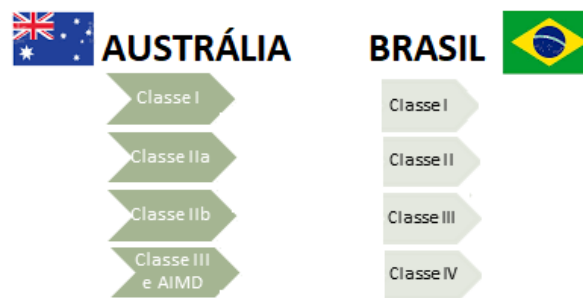
A Austrália, assim como o Brasil, apresenta classificação de risco e regulamentos diferenciados para dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD), ambos subdivididos em quatro classes.

Apesar de não parecerem uniformes, por apresentarem designações diferentes, há um grau de equivalência entre elas. No modelo australiano, a classificação de dispositivos médicos segue o formato europeu, que vai do baixo I ao III, tendo a classe II uma subdivisão em IIa e IIb. No entanto, os dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD) estão segregados em uma

categoria específica dos produtos de mais alto risco, como indicados nos Quadros 5 e 6 (GUPTA, JANODIA, UDUPA, 2010). Para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) a classificação do risco segue a gradação crescente de 1 a 4.

A designação de risco australiana segue o modelo europeu para dispositivos médicos, graduando-os, do menor ao maior risco como I, IIa, IIb, III e dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD), que também são classe III. No Brasil, a designação é correspondente e foi baseada no modelo europeu, no entanto, utilizando a identificação da gradação como I, II, III e IV para fazer referência ao risco, estabelecidas na RDC nº185/2001, conforme indicado na Figura 8 (ANVISA, 2001b).

Figura 8 – Equivalência entre as classes de risco de dispositivos médicos no Brasil e na Austrália



Fonte: Elaborado pela autora

Os dispositivos médicos de baixo risco, classificados como I ou A estão sujeitos ao controle sanitário conforme o ciclo de vida do produto, no entanto, seu processo de regularização não requer a avaliação pré-mercado, sendo referenciados junto as autoridades sanitárias por meio de procedimentos simplificados (declaração, notificação) e, assim, passam a estar acessíveis em curto período de tempo (LAMPH, 2012).

Esse fluxo envolve raras exceções, como por exemplo na Austrália que requer avaliação de produtos de baixo risco que passam por processos de esterilização, bem como os IVD voltados à utilização por público leigo (autotestes) ou os que são do tipo *point-of-care* (utilizados fora do ambiente laboratorial) e estejam nesta classificação de risco. Em geral, a responsabilidade pelo atendimento a requisitos mínimos de segurança compete ao fabricante ou responsável pela colocação do produto no mercado.

Quadro 5 – Classificação de risco dos dispositivos médicos e IVD na Austrália

Responsável pela avaliação da conformidade	Classe	Risco	Exemplos
Dispositivos médicos			
Fabricante	Classe I	Baixo	Retratores cirúrgicos, abaixadores de língua
Organismo Notificador Terceiro	Classe I – produtos estéreis Classe I – incorpora uma função de medição	Baixo-médio	Ataduras estéreis, bolsas de drenagem
Organismo Notificador Terceiro	Classe IIa		Agulhas hipodérmicas, aspiradores
TGA ou Organismo Notificador Terceiro	Classe IIb	Médio-alto	Ventiladores pulmonares, telas cirúrgicas
TGA	Classe III	Alto	Válvulas cardíacas, dispositivos combinados com tecidos, células ou substâncias animais, biológicas ou de origem microbiológica
TGA	AIMD (Dispositivo médico implantável ativo)		Desfibrilador implantável
Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD)			
Fabricante	Classe 1 IVD	Baixo risco pessoal e para saúde pública	Meio de cultura de microorganismos
Organismo Notificador Terceiro	Classe 2 IVD	Baixo risco para saúde pública e moderado risco pessoal	Testes de função renal; autoteste de gravidez
TGA ou Organismo Notificador Terceiro	Classe 3 IVD	Moderado risco para saúde pública e alto risco pessoal	Para detectar a presença ou exposição a agentes sexualmente transmissíveis como <i>N. gonorrhoea</i> e <i>C. trachomatis</i>
TGA	Classe 4 IVD	Alto risco a saúde pública	Teste de HIV e de detecção de Hepatite C na triagem de doadores de sangue

Fonte: (TGA, 2016)

Quadro 6 – Classificação de risco dos dispositivos médicos e IVD no Brasil

Responsável pela avaliação da conformidade	Classe	Risco	Exemplos
Dispositivos médicos			
Fabricante	Classe I	Baixo	Retratores cirúrgicos, abaixadores de língua
Anvisa	Classe II	Baixo-médio	Agulhas hipodérmicas, aspiradores
Anvisa	Classe III	Médio-alto	Ventiladores pulmonares, telas cirúrgicas
Anvisa	Classe IV	Alto	Válvulas cardíacas, marcapasso, implantes ortopédicos
Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD)			
Fabricante	Classe I	Baixo risco pessoal e para saúde pública	Meio de cultura de microorganismos
Anvisa	Classe II	Baixo risco para saúde pública e moderado risco pessoal	Testes de função renal; autoteste de gravidez
Anvisa	Classe III	Moderado risco para saúde pública e alto risco pessoal	Para detectar a presença ou exposição a agentes sexualmente transmissíveis como <i>N. gonorrhoea</i> e <i>C. trachomatis</i>
Anvisa	Classe IV	Alto risco a saúde pública	Teste de HIV e de detecção de Hepatite C na triagem de doadores de sangue

Fonte: (ANVISA, 2001a, 2015)

4.4 AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE A REQUISITOS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

Os princípios essenciais de segurança e eficácia indicam que os dispositivos médicos devem ser fabricados de forma que, utilizados nas condições e para os propósitos pelos quais foram produzidos, não comprometam a condição clínica ou segurança dos usuários e de outras pessoas, em virtude do conhecimento técnico, experiência, educação ou treinamento. Os riscos associados ao seu uso devem ser aceitáveis e os benefícios para o usuário serem compatíveis com alto nível de proteção e segurança para saúde (ALTAYYAR, 2020).

Segundo a TGA (2017), a estrutura regulatória baseada em princípios essenciais de segurança e eficácia atende aos avanços tecnológicos e mudanças no desenvolvimento de novos dispositivos médicos, oferecendo flexibilidade aos fabricantes e para a própria autoridade reguladora. Existem seis princípios essenciais gerais, que se aplicam a todos os dispositivos, relacionados à saúde e segurança e mais nove princípios essenciais quanto ao projeto e fabricação, que se aplicam caso a caso, conforme Quadro 7.

Quadro 7. Princípios essenciais de segurança e eficácia

Princípios gerais	Princípios de projeto e fabricação
<ol style="list-style-type: none"> 1. O uso do dispositivo médico não pode comprometer a saúde e a segurança 2. O projeto e a fabricação de dispositivos médicos devem ocorrer em conformidade com os princípios de segurança (gerenciamento de riscos) 3. Os dispositivos médicos devem ser adequados a finalidade a que se destinam (eficiência) 4. Deve haver segurança a longo prazo, mantendo o desempenho 5. O transporte e armazenamento não devem afetar os dispositivos médicos 6. Os benefícios dos dispositivos médicos devem superar quaisquer efeitos indesejáveis 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Propriedades físicas, químicas ou biológicas com escolha adequada das matérias-primas 2. Redução do risco de infecção e contaminação microbiana 3. Fabricação e propriedades ambientais (uso combinado com outros produtos) 4. Dispositivos médicos com função de medição (precisão) 5. Proteção contra radiação (controle de exposição e emissão) 6. Segurança relacionada a dispositivos médicos conectados a equipamentos ou fontes de energia 7. Informações a serem fornecidas com dispositivos médicos (instruções de uso e manual de operação) 8. Assegurar evidência clínica 9. Princípios aplicáveis apenas a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD) como características analíticas e clínicas

Fonte: (ANVISA, 2001a; TGA, 2002)

As duas agências utilizam os mesmos princípios de segurança e eficácia, estando estabelecidos em regulamentos específicos.

Em ambos os países, exceto os produtos classificados com o menor risco (classe I) que tem a avaliação da conformidade realizada exclusivamente pelo próprio fabricante, todos os demais produtos devem passar pela avaliação pré-mercado para serem regularizados, considerando o uso pretendido, e tendo o rigor regulatório pautado na classificação de risco. Para os produtos de classe I, mesmo sem avaliação das informações pela autoridade sanitária, os dados devem estar disponíveis caso sejam solicitados ou mesmo para o acompanhamento pós-mercado.

A avaliação da conformidade corresponde a verificação de evidências e procedimentos realizados pelo fabricante para determinar se a segurança de um dispositivo é aceitável e se funciona conforme projetado, estando em conformidade com os princípios essenciais de segurança e eficácia.

Na Austrália, essa avaliação pode ser comprovada na etapa de autorização pré-mercado, por meio da certificação fornecida por um organismo certificador europeu, nos casos de produtos de médio e baixo risco, ou pela certificação da TGA para os produtos de alto risco, isto é, dispositivos médicos que contêm medicamento, tecidos, células ou substâncias de origem animal, biológica ou microbiológica e dispositivos médicos IVD de classe 4.

Desde 2015, considerando o estreito paralelo entre os sistemas regulatórios europeu e australiano, a TGA aceita a certificação CE (autorização de mercado europeia) emitida por organismo certificador europeu para inclusão de dispositivos de baixo e médio risco no ARTG, salvo algumas exceções, podendo, ainda, requerer auditorias prévias para revisões detalhadas dos produtos, materiais técnicos, evidências clínicas e gerenciamento de risco. Dispositivos de alto risco (classe III, AIMD), alguns selecionados da classe IIb e IVD estão sujeitos a auditorias obrigatórias efetuadas pela TGA.

Em outubro de 2018, a TGA expandiu o uso de evidências de autorizações de mercado de órgãos reguladores internacionais, considerados adequados aos padrões australianos, para inclusão de produtos no ARTG, como Health Canada, FDA, Japão (para dispositivos médicos não IVD), organismos notificadores dos estados membros da União Europeia, além de informações dos sistemas de qualidade do fabricante obtidas pelo *Medical Devices Single Audit Program* – MDSAP. Segundo dados da agência australiana, 90% dos pedidos de inclusão no ARTG utilizam avaliação de conformidade obtida no exterior, o que amplia a possibilidade de acesso dos produtos àquele mercado, reduzindo prazo de análises e carga administrativa.

A aceitação da certificação CE (autorização de mercado europeia) foi avaliada após o reconhecimento e confiabilidade nos trâmites executados nos países europeus. No sistema europeu, fabricantes de dispositivos das classes II e III, bem como dispositivos classe I com função de medição ou requisitos de esterilidade, devem submeter ao regulador (autoridade competente):

- Uma declaração de conformidade fornecida pelo organismo notificador;
- Detalhes do procedimento de avaliação da conformidade seguido (WHO, 2011).

Para dispositivos de alto risco sanitário, é exigida a avaliação do projeto do produto ou “exame de tipo”, isto é, a análise de todas as informações do produto que permita compreender o propósito, a fabricação e o desempenho do produto, por meio do gerenciamento de risco, da avaliação pré-clínica e clínica em atenção aos princípios essenciais de segurança e eficácia.

Os certificados CE correspondentes, emitidos por um organismo notificador, devem também ser submetidos à autoridade local europeia competente. Outros dispositivos médicos da classe I estão isentos de submissões pré-mercado, embora devam seguir os princípios essenciais de segurança e eficácia nos requisitos de projeto, fabricação e rotulagem.

Portanto, apesar dos princípios essenciais de segurança e eficácia serem coincidentes entre TGA e Anvisa, a forma de validar as informações varia entre as agências, pois no Brasil esta atividade é realizada exclusivamente pela Anvisa, não sendo aceitas avaliações realizadas por outras, independente da classe de risco.

Há ainda na Austrália uma forma de agrupamento de produtos sob o mesmo ARTG, considerando a similaridade quanto a origem, fabricação, classificação de risco, devendo também estar vinculados ao mesmo nome técnico, quando houver para um mesmo dispositivo, variações quanto ao comprimento, largura, forma, etc. para atender a diferenças anatômicas dos pacientes. Essa situação permite a existência de único ARTG para diferentes modelos ou marcas de dispositivos, manufaturados pelo mesmo fabricante, para um único responsável tendo os dispositivos o mesmo propósito de uso (TGA, 2017). No Brasil, este tipo de agrupamento de produtos também existe e é conhecido como “família” (ANVISA, 2000).

Após regularizados, ainda é permitido em ambos os países a inclusão de novos produtos na mesma identificação de regularização, seja ARTG ou registro/cadastro/notificação, desde que atenda às características equivalentes e aos requisitos de avaliação da conformidade. A análise da adequação da informação pode ser feita por um organismo notificador ou pela TGA a depender da classe de risco, mas todos os fabricantes de dispositivos médicos precisam demonstrar que os produtos atendem aos requisitos essenciais de segurança e eficácia na avaliação de conformidade (ANVISA, 2020b; TGA, 2019a).

4.5 TEMPO DE REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS

O contexto da simplificação regulatória oriunda do cenário de transformação da governança pública brasileira e muitas iniciativas foram adotadas pela Anvisa, ao longo dos seus 20 anos de existência, para prover maior qualidade na gestão da informação de dispositivos médicos (BRASIL, 2018b; OCDE, 2017b).

Com vistas a favorecer a troca de informações entre fabricantes estrangeiros e a agência reguladora, a Anvisa passou a aceitar em 2011 documentos técnicos na avaliação da conformidade para regularização de produtos para saúde, elaborados em inglês e espanhol, sem a necessidade de tradução para o português.

Acompanhando as iniciativas de ampliação de políticas públicas e serviços de melhor qualidade, acessíveis e simples, para os cidadãos e empresas (OCDE, 2017b), a Anvisa adotou em 2019 a submissão dos pedidos de regularização de produtos em formato exclusivamente eletrônico.

O tempo de avaliação das informações de conformidade dos produtos varia conforme o tipo de submissão e classe de risco, critério associado à velocidade de acesso a produtos seguros e novas tecnologias pela população e estão dispostos no Quadro 8, considerando o tempo das avaliações da Anvisa e o tempo das empresas na apresentação de informações complementares, quando requeridas.

Quadro 8 – Tempo de regularização de dispositivos médicos no Brasil

Modalidade	Classe	Tempo médio
		Ano 2019
Notificação	I	39 dias corridos
Cadastro	II	108 dias corridos
Registro	III e IV	205 dias corridos

Fonte: Adaptado de ANVISA, 2020a

A TGA adotou o formato eletrônico de submissões dos pedidos de inclusão no ARTG, utilizando o sistema informatizado TGA Business Service (TBS).

A gestão da informação conta com recursos eletrônicos tanto no processamento das análises e, também, os pagamentos das taxas. Este formato de organização do sistema mantém uma lógica de gestão de recursos ao estabelecer um valor de manutenção anual do produto no ARTG. Isso viabiliza um banco de dados com informações atualizadas e exclusão de produtos que não circulam no mercado australiano.

Outro quesito relevante é o tempo de processamento e análise das informações. Os dispositivos médicos de baixo risco, quando não listados nas exceções (estéreis ou com função de medicação), são incluídos no ARTG em até 24 horas conforme mostrado no Quadro 9, pois independem de avaliação documental de informações e a assunção da responsabilidade sob o produto no mercado australiano recai sob o detentor do ARTG (TGA, 2019a).

Quadro 9 – Tempo de regularização de dispositivos médicos na Austrália

Modalidade	Classe	Tempo
		2019
Inclusão no ARTG	I e 1 IVD	1 dia útil
Avaliação conformidade e inclusão no ARTG	I (estéril ou com função de medição) IIa IIb 2 IVD	20 dias úteis (tempo regulamentar), podendo ser acrescidos de mais 30 ou 60 dias úteis se for necessária auditoria
Avaliação conformidade e inclusão no ARTG	III e IV, e 3 e 4 IVD	131 dias úteis (tempo médio)

Fonte: Elaboração própria baseado em TGA, 2019a

Nas circunstâncias em que a avaliação de conformidade for realizada por organismo notificador terceiro, o tempo desta avaliação não costuma ser reportado à agência australiana e, portanto, não pode ser mensurado. Os produtos de baixo e médio risco, que utilizam deste modelo para pedidos de inclusão no ARTG, o tempo é de 20 dias úteis podendo ser acrescidos de mais 30 ou 60 dias úteis, caso seja necessária a realização de auditoria. Para os produtos de classe 4 ou dispositivos médicos de classe III combinados, a avaliação de conformidade é realizada necessariamente pela TGA, sendo o tempo regulamentar previsto de 255 dias úteis. A média em 2019 estava em 131 dias úteis com outros 5 dias para a concessão do ARTG (TGA, 2019a).

A utilização de organismo certificador terceiro é uma alternativa, no entanto, a avaliação pela TGA pode ocorrer para qualquer classe de risco, não sendo previsto tempos de análises distintos entre os produtos de baixo e médio risco (TGA, 2019a).

No caso da Anvisa, como os requisitos documentais são gradativos, os tempos de análise variam conforme a classe de risco do produto.

5 DISCUSSÃO

Ao analisar as categorias regulatórias abordadas neste estudo comparativo de elementos do controle sanitário utilizados pelas agências reguladoras do Brasil (Anvisa) e Austrália (TGA), percebe-se sua integração e complexidade no Quadro 10.

A crescente demanda por mais abertura e transparência do governo foi apontada pela TGA (2012) e reforça a ambientação desta agência reguladora no contexto político-econômico da nova gestão pública. Há uma evidente diferenciação entre o escopo e forma de atuação destas agências. A australiana sob a perspectiva instrumental de execução de políticas públicas da qual participa da construção, por ser parte do departamento de saúde do governo. O Brasil, sob o modelo de descentralização não hierarquizado, tem a Anvisa como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, responsável pela elaboração e implementação das normas que regem as diretrizes sanitárias envolvendo diversos tipos de produtos e serviços.

No entanto cabe ressaltar que no Brasil há uma segregação entre o formulador das políticas públicas em saúde, o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ambos são instituições independentes e a relação entre os órgãos é estabelecida formalmente por meio de contrato de gestão.

Esse formato institucional das agências reguladoras influi, em linha basal, no conhecimento das necessidades de saúde da população, considerando o fluxo de informações e a possibilidade de interferência política.

Ao mesmo tempo que a **estrutura regulatória** adotada pelos países pode orientar o mecanismo de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos, a depender da classificação do risco, outras variáveis implícitas também influenciam o tempo de acesso aos produtos no mercado entre elas, a demanda, que representa a quantidade de submissões recebidas pela autoridade reguladora em um determinado período. Este quesito se vincula ao dimensionamento populacional do país e suas necessidades e, também, a fatores econômicos que viabilizam o estabelecimento de empresas no âmbito da saúde.

Quadro 10 – Comparação de atributos de controle sanitário da Austrália e do Brasil

Atributos	AUSTRÁLIA	BRASIL
ESTRUTURA REGULATÓRIA		
Escopo	Medicamentos e dispositivos médicos	Medicamentos; dispositivos médicos; alimentos; agrotóxicos; saneantes; cosméticos; serviços de saúde; portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados e tabaco
Abordagem	Instrumental das políticas do governo	Agência independente administrativa e financeiramente
	Parte integrante do departamento de saúde do governo	Vinculada ao Ministério da Saúde por contrato de gestão
		Atuação descentralizada sem hierarquização
Ano de criação	1989	1999
Etapas regulatórias	Avaliação pré-mercado Inclusão no ARTG Monitoramento pós-mercado	Avaliação pré-mercado/regularização do produto Monitoramento pós-mercado
Regime de regularização	Inclusão no ARTG	Notificação Cadastro Registro
Solicitante de regularização do produto	Empresa local autorizada pela TGA	Empresa local (fabricante ou importadora) com AFE e LS
Boas Práticas de Fabricação	Todas as classes de risco	Todas as classes de risco, sendo requerida a certificação Anvisa para as classes III e IV
	ISO 13485; relatório MDSAP, inspeção	Inspeção; relatório MDSAP
Monitoramento pós-mercado	Notificação de eventos adversos, queixas técnicas e denúncias de irregularidades	Notificação de eventos adversos, queixas técnicas e denúncias de irregularidades
	Envio de relatório de acompanhamento do produto no mercado por 3 anos para as classes IIb, III, AIMD e classe 4 IVD	
NOMENCLATURA		
Nomenclatura técnica	GMDN	Própria
CLASSE DE RISCO		
Classificação de risco	4 classes para dispositivos médicos (I, IIa, IIb, III/AIMD) 4 classes para diagnóstico <i>in vitro</i> (1, 2, 3, 4)	4 classes para dispositivos médicos (I/II/III/IV) 4 classes para diagnóstico <i>in vitro</i> (I/II/III/IV)

AValiação de Conformidade		
Embasamento	Princípios essenciais de segurança e eficácia com base no risco sanitário	Princípios essenciais de segurança e eficácia com base no risco sanitário
Responsável pela avaliação pré-mercado	TGA, organismos certificadores terceiros, autoridades sanitárias dos Estados Unidos (FDA), Canadá (Health Canada) e Japão (PMDA)	Anvisa
TEMPO DE REGULARIZAÇÃO		
Concessão de regularização dos produtos (segundo dados de 2019)	Classe I – 1 dia útil Classes II a IIb – Em média, 20 dias úteis Classe III e AIMD - Em média 131 dias úteis	Classe I – Em média 39 dias corridos Classe II – Em média 108 dias corridos Classes III e IV – Em média 205 dias corridos

Fonte: Elaborado pela autora

Um achado importante na comparação dos modelos regulatórios refere-se às variáveis de demanda e recursos humanos. Considerando o modelo brasileiro que requer que todo o processo de avaliações de conformidade seja efetuado exclusivamente pela agência reguladora, observa-se um potencial desafio quanto a aptidão e promoção da qualificação técnica dos servidores frente a um cenário desafiador ascendente de inovações tecnológicas. Tendo ainda a perspectiva do acesso como o cerne desta pesquisa, estima-se que estas variáveis podem ser fontes de estudo futuros quanto ao impacto no processo regulatório brasileiro de dispositivos médicos.

Conforme apontado na literatura, a redução da assimetria de informações torna mais eficiente a atividade regulatória com intercâmbio de dados entre os atores envolvidos no segmento de dispositivos médicos, portanto, a **nomenclatura técnica** comum vem sendo defendida no contexto da convergência regulatória (ANAND *et al.*; GUPTA; JANODIA; UDUPA, 2010; SINGH, 2013; WHO, 2011).

A Anvisa reconhece a importância, no contexto sanitário, da adoção de sistemas de codificação harmonizados em termos de nomenclaturas e classificações para os dispositivos médicos (ANVISA, 2018a). Uma perspectiva assumida também pela Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) em manifestação à iniciativa brasileira de discussão desta temática em 2016, viabilizada à época por um órgão regulador, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS):

Vemos com um grande potencial transformador um sistema de nomenclatura que possa ser utilizado para todas as finalidades especiais do sistema de saúde, conforme descrito na Lei Orgânica da Saúde e na Constituição Federal, e seja utilizado por todos os órgãos governamentais, iniciativa privada profissionais de saúde, partes interessadas nas suas comunicações entre si e com a sociedade.

Considerando ainda a intensa globalização das cadeias produtivas e do conhecimento e, as oportunidades de acesso que representa a capacidade de comunicação também globalizada, já está passando de uma oportunidade para uma necessidade dos sistemas de saúde nacionais.

A globalização das cadeias produtivas e do conhecimento recomenda a harmonização com um sistema que seja internacionalmente aceito, preferencialmente que seja prevalente. (ABIIS, 2016, p. 2-3)

A ABIIS é um consórcio brasileiro que congrega três associações do setor de dispositivos médicos, a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED), a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI) e a Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL), que em 2015 representavam cerca de 480 empresas atuantes na produção, importação, exportação e distribuição de produtos e equipamentos médicos para diagnóstico, prevenção e tratamento em saúde, equivalente a 60% do mercado de produtos médicos do Brasil (ABIIS, 2015).

De acordo com o levantamento feito neste estudo, a GMDN é a nomenclatura técnica utilizada pelo governo australiano e está presente também em muitos países ou pode ser referenciada por vários deles. Neste quesito, a utilização de nomenclatura própria brasileira não apresenta vantagem frente a viabilidade de troca de informações para fins de controle sanitário global, podendo ser um ponto de avaliação do governo brasileiro.

O intercâmbio de informações, seja entre organismos reguladores, seja entre empresas, requer inicialmente a adoção de sistema informatizado estruturado e adequada identificação dos produtos.

Na análise da categoria de **avaliação de conformidade** dos produtos, a TGA e Anvisa atuam na avaliação da conformidade com base nos princípios essenciais de segurança e eficácia, no entanto, diferem quanto aos procedimentos adotados.

A Austrália vem buscando avaliar os critérios de regulamentação e aprovação de dispositivos médicos em diferentes países para apoiar a inclusão no ARTG (registro australiano) quando houver padrões semelhantes e que permitam a confiabilidade na avaliação realizada pelos reguladores ou terceiros e evitar a duplicação de trabalho no país sem comprometer a saúde da população (TGA, 2017). Segundo a TGA, isso viabilizaria o acesso rápido ao mercado

com redução da carga administrativa e manutenção do controle sanitário. Para tanto, o intercâmbio e gestão das informações é imprescindível.

Aceitar a utilização de documentos e informações de agentes reguladores de outros países, dentro de movimentos de convergência regulatória, tem o apoio das empresas do segmento de dispositivos médicos no Brasil (ABIIS, 2015). O conhecimento e a confiabilidade na atividade desempenhada por outros agentes, bem como o alinhamento aos critérios regulamentares do país, ganham visibilidade neste propósito. Cabe uma ressalva quanto a novas preocupações inerentes ao compartilhamento de dados sensíveis em sistema informatizados, relacionada a segurança da informação e proteção e acesso aos dados

No levantamento das possibilidades aplicáveis à recomendação do governo australiano na designação de autoridades para aproveitamento das informações de avaliação dos produtos foram elencados ao menos onze critérios a serem considerados, dos quais boa parte se apoiam nos preceitos da governança: dados demográficos e resultados de saúde; adoção de diretrizes do IMDRF; histórico da instituição no controle sanitário, independência e imparcialidade, transparência de sistemas e processos, competência técnica, utilização de sistemas de gestão da qualidade, responsabilidade (com revisão e auditoria independente), relatórios e comunicação, oportunidade de acesso a informações e dados, compatibilidade da avaliação com os princípios e requisitos australianos (TGA, 2017).

A utilização de aprovações internacionais de dispositivos médicos para concessão do registro australiano não é automática e configura-se como mais uma alternativa daquele governo, mas que também se resguarda de considerações pertinentes para tal aplicação. Essas que incluem mecanismos para assegurar a correta classificação de risco, a completude de dados avaliados por outras autoridades, garantias de que se trata do mesmo produto, identificação adequada do produto aos padrões locais, adequação ao contexto australiano de monitoramento pós-mercado e gerenciamento de riscos, além de replicação na Austrália de condições impostas na aprovação por outros países (TGA, 2017). Uma abordagem até então não adotada pela agência brasileira, mas tida como uma alternativa para a redução da duplicidade de avaliação de um determinado produto ou critério (ABIIS, 2015; TGA, 2019; WHO, 2011).

Como exemplo prático da viabilidade da cooperação internacional para atuação regulatória inteligente está o Programa MDSAP que ofereceu às agências reguladoras o acesso a informações do sistema de qualidade de uma empresa, com base em uma única auditoria que atendesse aos requisitos previamente estabelecidos pelas jurisdições de interesse, realizada por organismo terceiro, previamente aprovado pelas agências. A partir destes dados o controle pôde ser otimizado sendo flexível às autoridades a utilização das informações conforme critérios

locais para assunção da conformidade do fabricante. As empresas que aderiram ao programa alteraram seus calendários para uma única auditoria, com possibilidade de inclusão de requisitos sanitários de múltiplos países, conforme seu interesse. Proposta semelhante pode ser estudada para fins de regularização de produtos.

Uma questão sensível envolve a participação de organismos certificadores terceiros enquanto empresas privadas, contratadas para as avaliações de conformidade. Eventos recentes como, por exemplo, o uso de silicone industrial nos implantes da empresa francesa PIP, reacenderam a confiabilidade na atuação dos organismos certificadores e a necessidade de acompanhamento, gestão e controle de suas atividades por parte das agências reguladora visando assegurar, inclusive, que os avaliadores têm qualificação técnica apropriada.

Alguns desafios podem existir quando se estabelece relação de confiança com mercados externos. No caso da Austrália, que optou por aceitar a avaliação de conformidade realizada por um organismo notificador terceiro, foi fragilizada com a alteração da Diretiva Europeia, ocorrida em 2017 e que tem o período de transição de 3 anos para Dispositivos Médicos e de 5 anos para IVD. O novo regulamento europeu requer que os organismos notificadores tenham sido designados até a vigência da nova diretiva e os certificados emitidos por eles devem permanecer válidos durante a vigência do ARTG.

Com o quadro de pandemia de coronavírus, ocorrido em 2020, o impacto para o setor de dispositivos médicos e diretamente para os reguladores levou a necessidade de adequação de atividades e processos para viabilizar a avaliação, disponibilidade e controle dos produtos utilizados no enfrentamento da pandemia.

Esse novo cenário trouxe a preocupação para empresas de dispositivos médicos australianas quanto à possibilidade de não haver número suficiente de organismos notificadores designados até maio de 2020, quando inicia a vigência do novo regulamento europeu, podendo afetar tanto a entrada de novos produtos quanto a manutenção da certificação de outros que estejam autorizados e no mercado.

A Comissão Europeia ampliou em um ano a vigência do novo regulamento e o governo australiano estabeleceu regulamentos que atrasam o início de diversas reformas que estavam alinhadas com o novo regulamento europeu, conforme divulgado no portal da TGA.

Há, ainda, outra questão nesta categoria que tem a ver com a simplificação regulatória: a clareza quanto aos requisitos regulamentares a serem cumpridos e a forma de demonstrar a segurança e eficácia dos produtos. Conhecer o que é esperado pela agência reguladora influencia a qualidade da instrução processual, que se realizada de forma adequada, permite a

redução do tempo para regularização de um produto, evitando que a autoridade sanitária requiera mais informações oriundas dos fabricantes.

Outra categoria que apresentou informações convergentes entre TGA e Anvisa foi a de **classificação de risco** dos dispositivos médicos. Para ambas as agências, a estruturação de classes envolve graduações quanto a probabilidade de dano. A classificação de risco orienta o rigor avaliativo e documental, podendo influenciar no tempo necessário de análise da conformidade e, conseqüentemente, no acesso da população ao produto.

Apesar da equivalência de classes e forma de classificação, há possibilidade de enquadramentos sanitários distintos, considerando a realidade epidemiológica de cada país e as necessidades da população.

Como delineado na literatura por Cavalcante (2017), a governança pública preconiza a ampliação de formas de relacionamento entre diferentes atores no âmbito da gestão pública, seja entre Estado e sociedade, agentes privados e governo ou sociedade e iniciativa privada. A defesa a esta interação entre entes está presente nos documentos estudos do setor de dispositivos médicos e na postura das agências reguladoras brasileira e australiana.

De forma a complementar, será abordada a perspectiva das empresas brasileiras do setor de dispositivos médicos quanto ao processo regulatório e seu impacto no acesso aos produtos.

5.1 EXPECTATIVAS DAS EMPRESAS BRASILEIRAS DO SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUANTO A REGULAÇÃO SANITÁRIA E O IMPACTO NO ACESSO AOS PRODUTOS

Com vistas a um sistema regulatório mais harmônico, forte e alinhado aos ditames constitucionais, em plena consonância com os princípios norteadores da Administração Pública, especialmente o princípio da eficiência, a ABIIS manifesta-se favorável a utilização da Análise de Impacto Regulatório – AIR (ABIIS, 2017). Tem-se que a utilização dessa ferramenta qualifica a tomada de decisão pelas agências reguladoras, permite o monitoramento da sua implementação e o exame de sua eficácia.

Ainda na ótica da informação, o critério da transparência, preceito da governança pública, também reflete no modelo regulatório de controle sanitário. Nesse sentido, mostra-se necessária a busca por simetria de informação e disponibilização de dados, estudos e materiais técnicos referentes à construção de propostas regulatórias para um processo de controle mais eficiente (OCDE 2018a, 2018b; RAMALHO, 2009).

Segundo o Guia da Política de Governança Pública (BRASIL, 2018a), a previsibilidade é um atributo da confiabilidade de mercado, proporcionando segurança para investimentos que

levem ao desenvolvimento econômico. A gestão da informação é ponto de destaque dentre os benefícios apontadas no posicionamento de representantes do setor de dispositivos médicos à adoção do AIR pelas agências reguladoras brasileiras (ABIIS, 2017):

Há uma facilitação no intercâmbio de informações com os atores envolvidos, a fim de se entender melhor as necessidades regulatórias.

Os consumidores esperam que os reguladores ajudem a protegê-los e também querem a oportunidade de fazer escolhas para si, bem como ter acesso a uma ampla gama de produtos e serviços (mais modernos) ao melhor/menor preço possível (ABIIS, 2017, p. 6-7).

A divulgação de informações de estudos regulatórios e a transparência de dados são observadas no Brasil e Austrália.

No documento “Reflexões e propostas para a saúde”, divulgado no portal da ABIIS, são apresentados pontos de vista das empresas sobre enfrentamentos no ambiente desafiador da regulação sanitária de dispositivos médicos. Destaca-se, ainda, a importância do fluxo de informações dado o dinamismo do desenvolvimento tecnológico sendo, portanto, um reforço à prerrogativa de intercâmbio de informações entre aos atores envolvidos no ciclo de vida dos produtos e reforça a importância da identificação dos produtos:

Uma regulação moderna e que fomente a inovação é essencial para o setor de produtos para saúde, que se caracteriza por grande dinamismo, altos investimentos e produtos com curto ciclo de vida. Como consequência, atrasos causados por uma regulação de baixa qualidade podem tornar uma tecnologia obsoleta antes mesmo dela ingressar no país (ABIIS, 2019, p. 11).

Como propostas de atuação para esta problemática, o setor empresarial defende a redução da burocracia desnecessária no intuito de atrair investimentos e promover a inovação no Brasil de maneira que ainda seja possível garantir a segurança dos produtos. Além disso também são elencadas propostas que impactam no setor, como o tempo de acesso ao mercado com defesa de iniciativas que promovam celeridade, desde a instalação das empresas e concessão de licença e autorização de funcionamento até a livre comercialização do produto a partir de sua regularização (ABIIS, 2015).

Apesar de extrapolar o universo brasileiro, o portal RAPS (*Regulatory Affairs Professional Society*) que fornece informações do segmento regulatório de produtos para saúde, incluindo os dispositivos médicos, também elenca caminhos regulatórios alternativos como a avaliação independente de partes do dossiê técnico por áreas ou agências com expertise no tema, com vistas a reduzir o tempo de aprovação. Uma proposição que demandaria, no mínimo,

avançada expertise de gestão de dados e intercâmbio de informações para atingir o propósito da celeridade.

Além destes representantes do setor de dispositivos médicos verifica-se outras iniciativas para promoção da indústria brasileira alinhadas ao cenário internacional, como o Projeto de Internalização de Normas Técnicas Internacionais no setor de produtos para saúde, promovido em parceria entre a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), o Ministério da Saúde e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). O propósito é promover a concorrência igualitária entre fabricantes de dispositivos médicos e aperfeiçoar a qualidade dos produtos utilizando normas técnicas internacionais e participando da elaboração destes documentos. Assim, estimula-se a adoção da cultura normativa, isso é, uso de padrões internacionais ISO e IEC, na fabricação e pós-mercado.

A utilização de padrões com reconhecimento internacional é tida como favorável às ações de convergência regulatória (ABIIS, 2015; TGA, 2019a; WHO, 2011). Esse quesito também foi abordado no âmbito das discussões do GHTF, apesar de haver uma grande variabilidade de dispositivos médicos e de padrões existentes.

No próximo tópico serão abordadas as ações o governo australiano para o favorecimento do acesso a dispositivos médicos.

5.2 O GOVERNO AUSTRALIANO E AS AÇÕES DE FAVORECIMENTO DE ACESSO NA PRÁTICA DO CONTROLE SANITÁRIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PELA TGA

Com vistas a otimizar os critérios, evitar redundâncias, promover melhorias e viabilizar o acesso de novos produtos e tecnologias conforme a necessidade da população, o governo australiano realizou a revisão dos requisitos sanitários aplicáveis para regularização de dispositivos médicos. Segundo informações divulgadas no portal da TGA, a reforma regulatória aumentou o rigor da avaliação pré-mercado de produtos de maior risco sanitário para garantir maior segurança e eficácia.

Essa reforma regulatória permitiu em 2018 que a TGA ampliasse as opções para demonstração da conformidade de produtos aos requisitos australianos, utilizando informações de “reguladores estrangeiros comparáveis” como alternativa para inclusão no ARTG. Para isso foram desenvolvidos estudos com vistas a identificar os reguladores e definir os critérios de aceitação das informações.

Em abril de 2019, lançou o “*Action Plan for Medical Devices*” que corresponde a uma estratégia para melhorar o acesso a novos dispositivos médicos no mercado australiano, fortalecer o monitoramento e acompanhamento dos produtos que estão em uso no país e fornecer maiores informações aos usuários por meio de ações com prazos estabelecidos envolvendo os anos de 2019 e 2020. O documento divulgado no portal da TGA fornece uma visão geral do sistema regulatório e dá transparência no processo ampliando a confiabilidade na atuação do governo.

Segundo a política local, o delineamento das ações deve envolver os consumidores e outras partes interessadas para que sejam feitas contribuições com vistas à implementação, cobrindo todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos.

No que se refere ao acesso aos dispositivos médicos, a TGA elencou 6 estratégias a serem atingidas, que correspondem a:

- Identificar as opções para melhorar a avaliação e aprovação de DM no mercado;
- Realizar consultas públicas às partes interessadas sobre alterações regulamentares nos documentos de orientação para regularização de produtos;
- Consultar as partes interessadas sobre as mudanças nas taxas e encargos ou mudanças na carga regulatória;
- Estabelecer uma unidade especializada na TGA ou aumentar a capacidade de avaliação e monitoramento da saúde digital;
- Ter um projeto de mudanças regulatórias conforme definido pelo governo e;
- Aumentar a capacidade de revisão de dispositivos médicos da TGA.

5.3 A ATUAÇÃO DA ANVISA QUANDO AO ACESSO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO CENÁRIO DE CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA

Além das menções apresentadas anteriormente, o Brasil vem trabalhando em diretrizes que visam a redução da carga administrativa para os usuários dos serviços públicos, tais como: compartilhamento de informações; atuação integrada e sistêmica na expedição de atestados, certidões e documentos comprobatórios de regularidade; racionalização de métodos e procedimentos de controle; eliminação de formalidades e exigências cujo custo econômico ou social seja superior ao risco envolvido; e aplicação de soluções tecnológicas para simplificar processos e procedimentos de atendimento aos usuários dos serviços públicos e propiciar melhores condições para o compartilhamento das informações. (ANVISA, 2019a).

No âmbito da Anvisa diferentes medidas de simplificação administrativa têm resultado na redução ou na eliminação da carga administrativa para a comunidade empresarial, tais como a ampliação do rol de produtos que não necessitam de registro sanitário, a facilitação de emissão de alvará de licenciamento sanitário para empresas de baixo risco e a implantação de serviços de atendimento virtual. Tais medidas permitem vislumbrar uma relação mais transparente e fluida com vários agentes, particularmente as empresas e os cidadãos, promovendo ganhos no aumento da segurança operacional, na produtividade, agilidade e transparência dos processos administrativos, melhorando a prestação dos serviços públicos, sem que ocorra perda da proteção da saúde, das garantias dos interessados e da segurança jurídica (ANVISA, 2019a).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Viabilizar o acesso seguro a dispositivos médicos acompanhando a dinâmica de desenvolvimento de novas tecnologias em ambientes econômicos e regulatórios díspares é um desafio global. A complexidade que envolve os produtos, os atores relacionados no seu ciclo de vida, a dicotomia da proteção de mercado e competitividade global envolvendo empresas de diferentes portes, o contexto político-sanitários dos países e as necessidades assimétricas de saúde entre as nações refletem o ambiente desafiador da convergência regulatória.

O processo de regularização de dispositivos médicos e sua interface com os diferentes componentes da área da saúde e o mercado com o qual se relaciona exigem a adoção de padrões de termos técnicos que implicam na necessidade de se adequar os diferentes sistemas de nomenclatura técnica presentes no Brasil e no mundo, garantindo a preservação de séries históricas e das condições e características próprias dos países.

Mesmo com desafios voltados às múltiplas formas de classificação e identificação dos dispositivos médicos, as discussões de convergência regulatória permanecem ativas, pois há alternativas para aproximação de requisitos e otimização de troca de informações entre autoridades reguladoras, como por exemplo, o formato do Programa MDSAP.

Uma nomenclatura padronizada contendo as descrições dos diferentes termos que definem dispositivos médicos, certamente será um marco na melhoria da qualidade dos dados obtidos no processo de regularização de dispositivos médicos, bem como, das informações geradas a partir da utilização e acompanhamento dos mesmos durante os seus ciclos de vida. Para o Brasil pode ser uma oportunidade de alinhamento para intercâmbio de informações para fins de controle sanitário dos produtos com circulação global.

Nesse estudo pode-se observar que a busca por troca de experiências e informações entre agências reguladoras vêm se intensificado e são parte das estratégias de atuação tanto da Anvisa quanto da TGA.

O processo de convergência regulatória está encadeado em muitas variáveis. As iniciativas de intercâmbio de informações são suportadas nos interesses e necessidades da população para acesso à tecnologias e produtos seguros e eficazes, apoiadas pelas empresas do setor e pela Organização Mundial da Saúde.

O fato de existirem diferenças na estrutura regulatória e nos modelos de avaliação da conformidade dos produtos não impedem que a Anvisa e a TGA busquem alternativas que reduzam o tempo de regularização dos produtos ou que adequem seus regulamentos visando soluções que se traduzam em bem-estar para a população.

A busca por mecanismos para a troca de informações entre os entes envolvidos no ciclo de vida de dispositivos médicos e autoridades reguladoras, o desenvolvimento de canais entre governos, indústria e academia para a prospecção de tendências tecnológicas são cenários cada vez mais factíveis no contexto mundial.

A simbiose de opiniões entre os atores relacionados ao ciclo de vida de dispositivos médicos, observados neste estudo, permite elencar pontos convergentes no aspecto do acesso a dispositivos médicos que não podem ser generalizáveis por serem um levantamento amostral reduzido. No entanto, se pondera a possibilidade de ampliação de dados e de discussão da temática trazendo elementos de reflexão quanto às alternativas que possam ser adotadas na otimização do acesso aos dispositivos médicos em âmbito internacional.

A literatura retrata a convergência regulatória em diferentes aspectos, inclusive no contexto político-econômico de proteção de mercados, competitividade e estímulo ao desenvolvimento científico e ao bem-estar social, reforçando a importância do tema em diferentes contextos além do abordado neste trabalho.

Observa-se que os critérios de enquadramento sanitário, as evidências de desempenho e qualidade, as incertezas de custo-benefício para a sociedade e a avaliação da segurança do uso são alguns elementos que refletirão em fatores como tempo, acesso e custo, presentes em diferentes perspectivas no apelo social e econômico por novas tecnologias.

Diferenças entre as legislações na implementação de regulamentos nos sistemas político-sociais e nas condutas entre as agências reguladoras impõem uma carga administrativa e financeira para a indústria e restringem o acesso célere da população a novas tecnologias de saúde. Aliado a isso está o tempo das etapas regulatórias entre os países que impactam diretamente na disponibilização de um produto em um determinado mercado.

As perspectivas de governança, inovação, cenário político-econômico, acesso e qualidade apresentam diferentes desafios para o processo de regulação em dispositivos médicos. Pondera-se sobre possíveis influências quanto demanda de submissões de regularização de dispositivos médicos às autoridades sanitárias, disponibilidade de recursos humanos e sua qualificação técnica, acesso à informação, clareza na orientação regulatória e a carga administrativa serem fatores que também influenciam no tempo para regularização de dispositivos médicos.

Todos esses fatores, aliado ao caráter dinâmico e complexo da busca pela eficiência na gestão pública, corroboram ainda mais para a percepção da relevância de se avançar nos estudos sobre esse tema. Ademais, compreender como vem sendo realizado o controle sanitário na era de inovações tecnológicas aceleradas e as perspectivas de convergência regulatória tende não

apenas a contribuir para a construção de agenda de pesquisa futura, mas, principalmente, subsidiar o debate acerca das mudanças e o processo decisório sobre as propostas de aperfeiçoamento da gestão em andamento e futuras das agências reguladoras em saúde.

Combinado ao objetivo deste trabalho de analisar como a convergência regulatória afeta o acesso a dispositivos médicos por meio da comparação dos modelos regulatórios adotados no Brasil e na Austrália para o controle sanitário percebe-se, ainda, a influência do modelo da nova gestão pública na busca evidente da ampliação de ações colaborativas de todos os partícipes do ciclo de vida de dispositivos médicos com vistas a promover o bem-estar social das populações adequadas à realidade de cada país.

REFERÊNCIAS

ABIIS. Aliança Brasileira Indústria Inovadora em Saúde. **Ofício ABIIS 005/2016**.

Subgrupo 01 – GTE OPME. São Paulo: ABIIS, 2016. Disponível em:

<https://abiis.org.br/wp-content/themes/mxp_base_theme/mxp_theme/assets/nomenclatura-gmdn.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2020.

_____. **Posicionamento ABIIS sobre a adoção da Análise de Impacto Regulatório (AIR) pelas Agências Reguladoras no Brasil**. São Paulo, 2017. Disponível em:

<https://abiis.org.br/wp-content/themes/mxp_base_theme/mxp_theme/assets/posicionamento-air---01dez2017---rev-final.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2020.

_____. **Reflexões e Propostas para Saúde**. Brasília, 2019. Disponível em:

<<https://abiis.org.br/reflexoes-e-propostas-para-a-saude/>>. Acesso em: 18 ago. 2020.

_____. **Saúde 4.0** – Propostas para impulsionar o ciclo das inovações em dispositivos médicos (DMAs) no Brasil. Estudo coordenado por Patrícia Veras Marrone – São Paulo:

ABIIS, 2015. Disponível em: <https://abiis.org.br/wp-content/themes/mxp_base_theme/mxp_theme/assets/saude-4.0.pdf>.

Acesso em: 13 ago. 2020.

ABIMO/SINAEMO. **Dados de comércio exterior**. c2020. Disponível em:

<<https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-de-comercio-exterior/>>. Acesso em: 13 ago. 2020.

ALFORD, J.; GREVE, C. Strategy in the Public and Private Sectors: Similarities, Differences and Changes. **Administrative Science**. vol. 7, n. 35, p. 1-17, set. 2017.

ALTAYYAR, S. The Essential Principles of Safety and Effectiveness for Medical Devices and the Role of Standards. **Medical Devices: Evidence and Research**, n. 13, p. 49-55, 2020.

Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7026114/pdf/mder-13-49.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2020.

ALTENSTETTER, C. **Global and Local Dynamics: The Regulation of Medical Technologies in The European Union, Japan and United States**. Third Biennial Conference ‘Regulation in the Age of Crisis’ by ECPR Regulatory Governance Standing

Group. Dublin, Ireland. 2010. Disponível em: <<http://regulation.upf.edu/dublin-10-papers/6E4.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2020.

_____. Medical device regulation in the European Union, Japan and the United States. Commonalities, differences and challenges. **The European Journal of Social Science Research: Innovation**, vol. 4, n. 25, p. 362-388, ago. 2012.

_____. US Perspectives on the EU Medical Device Approval System, and Lessons Learned from the United States. **The European Journal of Social Science Research**, vol. 4, p. 443-464, 2013

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para mensuração da carga administrativa da regulamentação da vigilância sanitária**. Guia nº 15/2018 – versão 2. Brasília, 2019a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_vers%C3%A3o+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26ab0fa6df30>. Acesso em: 13 ago. 2020.

_____. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. 56 fls. 1.ed. Brasília, 2007.

_____. **Relatório de experiências internacionais sobre regulação de dispositivos médicos**. 2018a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/4468619/Relatorio_experiencias+internacionais_revisão+RDC+185_2006_27_06_2018.pdf/3118dc35-a1b7-433a-87db-70fbcc4a42b>. Acesso em: 22 out. 2018.

_____. **Relatório Trimestral de Produtividade – 2º trimestre 2020 – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**. 2020a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264658/Relat%C3%B3rio+Trimestral+de+Produtividade+GGTPS+-+2%C2%BA+Trimestre+de+2020/>>. Acesso em: 01 ago. 2020.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - 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 da União**, 2015a.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Dispõe sobre aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. **Diário Oficial da União**, 2001a.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000. Dispõe sobre os critérios para agrupar os produtos para saúde segundo sua tecnologia, uso ou

aplicação e riscos à saúde de seus usuários, para fins de registro, isenção e alteração de registro na Anvisa. **Diário Oficial da União**, 2000.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Diário Oficial da União**, 2001b.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018. Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**, 2018b.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. **Diário Oficial da União**, 2019b.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 06 de março de 2020. Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2020b.

_____. **Participação de fabricantes de produtos para saúde no Programa de Auditoria Única em Produtos para saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program).**

2015b. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/2869776/An%C3%BAncio+MDSAP+para+fabricantes+de+produtos+-+2015.pdf/0a3aa098-40a6-4f6c-aa66-d2846446f495>>. Acesso em: 02 set. 2020.

_____. Unidade 02 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *In: Curso Básico em Vigilância Sanitária.* Universidade Federal do Ceará. 2015c. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade_02+-+Sistema+Nacional+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria/def1a54a-7bea-4319-8307-7d52a85b29ab>. Acesso em: 23 jun. 2019.

ANAND, K; VEERMARAN, C.; SAINI, S.; SINGH, B. Global Medical Device Nomenclature: The concept for reducing device-related medical erros. **Journal of Young Pharmacists**, vol. 2, n. 4, p. 403-409, out/dez. 2010.

ARAGÃO, A. Interpretação consequencialista e análise econômica do Direito Público à luz dos princípios constitucionais da eficiência e da economicidade. *In: Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório.* Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Casa Civil da Presidência da República. Brasília: Anvisa, 2009.

BAUREN, I.; ZONATTO, V. Perfil dos artigos sobre controle interno no setor público em periódicos nacionais e internacionais. **Revista de Administração Pública**. Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0034-76121527>>. Acesso em: 17 jul. 2020.

BORRIONUEVO FILHO, A. **Uma visão geral da regulamentação de empresas concessionárias de serviços públicos na teoria econômica**. [Dissertação de mestrado] São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, Escola de Administração de Empresas; 1993.

BRASIL. Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017. Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. **Diário Oficial da União**, 2017a.

_____. **Guia da Política de Governança Pública**. Brasília, 2018a. Disponível em: <<https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/documentos/guia-de-politica-de-governanca-publica/guia-menor-casadas.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

_____. 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**, 1976.

_____. 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**, 1999.

_____. Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017. Dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública. **Diário Oficial da União**, 2017b.

_____. Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018. Racionaliza atos e procedimentos administrativos dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e institui o Selo de Desburocratização e Simplificação. **Diário Oficial da União**, 2018b.

_____. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial da União**, 2006.

BRITO, R.; FLEXA, R. Objetivos estratégicos de Agências Reguladoras em Saúde: um estudo comparativo internacional. **Revista Visa em Debate: sociedade, ciência e tecnologia**, n.7, vol. 3, p. 3-13, 2019.

BUSS, P.; GALVÃO, L. O Brasil no âmbito da cooperação global em saúde. *In: Brasil e o Sistema das Nações Unidas: desafios e oportunidades na governança global.* (Org) Guilherme de Oliveira Schmitz, Rafael Assumpção Rocha. Brasília: Ipea, 2017.

CAVALCANTE, P. **Gestão pública contemporânea: do movimento gerencialista ao pós-NPM.** Brasília: Ipea, 2017. (Texto para Discussão, n. 2319). Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2319.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2020

CAMARGO, F.; GUIMARÃES, K. O princípio da eficiência na gestão pública. **Revista CEPPG - CESUC - Centro de Ensino Superior de Catalão**, Ano XVI n. 28, Semestre 1, 2013. Disponível em: <http://www.portalcatalao.com/painel_clientes/cesuc/painel/arquivos/upload/downloads/376b38ef01c9b0caae5d67f8c6bf4d03.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2020.

CASTEELS, B.; ROHDE, A. The medical devices regulation in EU – the evolution of regulatory framework for medical devices. **S. Pharmaceuticals Policy ans Law**. vol. 15, p. 85-92, 2013.

CUNHA, B. **Os regulocratas: características corporativas e implicações sistêmicas do funcionamento da burocracia das agências reguladoras no Brasil.** Rio de Janeiro: IPEA, 2017.

CRUZ, V. Estado e regulação: fundamentos teóricos. *In: Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório.* Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Casa Civil da Presidência da República. Brasília: Anvisa, 2009.

FIANI, R. **A convergência regulatória internacional de medicamentos e o desenvolvimento da indústria brasileira.** 2018. Disponível em: <<http://www.grupofarmabrasil.com.br/wp-content/uploads/2018/09/Artigo-Converg%C3%Aancia-Regulat%C3%B3ria.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2020.

FLEURY, M.; WERLANG, S. Pesquisa aplicada: conceitos e abordagens. **Anuário de Pesquisa GVPesquisa**, nov. 2017. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/apgvpesquisa/article/view/72796>>. Acesso em: 18 ago. 2020.

FRANCISCO, E.; KUGLER, J.; LARIEIRA, C. Líderes da transformação digital. Fundação Getúlio Vargas. Escola de Administração de Empresas de São Paulo. **Revista GVEXECUTIVO**, vol. 16, n. 2, mar/abr., 2017.

FREITAS, R. Democracia e governança da saúde: interesses e atores. *In: Brasil e o Sistema das Nações Unidas: desafios e oportunidades na governança global.* (Org) Guilherme de Oliveira Schmitz, Rafael Assumpção Rocha. Brasília: IPEA, 2017.

GADELHA, C.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, vol. 19, p. 47-59, Rio de Janeiro, 2003. Disponível em: < <https://www.scielo.br/pdf/csp/v19n1/14904.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2020.

GAETANI, F.; ALBUQUERQUE, K. Análise de impacto regulatório e melhoria regulatória. *In: Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório.* Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Casa Civil da Presidência da República. Brasília: Anvisa, 2009.

GHTF. Global Harmonization Task Force. **Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device.** 2012. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=%22definition%22>>. Acesso em: 02 jul. 2020.

_____. **Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification.** 2007. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n045r12-in-vitro-diagnostic-classification-070209.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2020.

GUPTA, P.; JANODIA, M.; UDUPA, N. Medical device vigilance systems: India, US and Australia. *Medical Devices: Evidence and Research*, n. 3, p. 67-79, 2010.

HANCHER, L.; FOLDES, M. Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges. **The European Journal of Social Science Research.** vol. 4, p. 429-435, 2013.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Números do Censo 2020.** Brasília, 2020. Disponível em: <<https://censo2020.ibge.gov.br/sobre/numeros-do-censo.html>>. Acesso em: 1 ago. 2020.

KOCHE, J. **Fundamentos de metodologia científica**: teoria da ciência e iniciação à pesquisa. Petrópolis, RJ: Vozes, 2011. Disponível em: <https://visionvox.com.br/biblioteca/j/Jos%c3%a9_Carlos_K%c3%b6che_Fundamentos_de_Metodologia_Cient%c3%adfica_Teoria_da_Ci%c3%aancia_E_Inicia%c3%a7%c3%a3o_%c3%80_Pesquisa.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2020.

KOLACZ, M.; QUINTAVALLA, A.; YALNAZOV, O. Who should regulate disruptive technology? **European Journal of Risk Regulation**. vol. 10, p. 4-22, 2019.

LAMPH, S. Regulation of medical devices outside the European Union. **Journal of Royal Society of Medicine** 2012. vol. 105, n. 1, 2012. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1258/jrsm.2012.120037>>. Acesso em: 08 ago. 2020.

LAKATOS, E.; MARCONI, M. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2007. Disponível em: <https://docente.ifrn.edu.br/olivianeta/disciplinas/copy_of_historia-i/historia-ii/china-e-india>. Acesso em: 18 ago. 2020.

_____. **Metodologia do trabalho científico**: procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projetos e relatório, publicações e trabalhos científicos. 7 ed. São Paulo: Atlas, 2011

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4551>>. Acesso em: 20 jul 2020.

MARTINS, P. O. **Didática Teórica Didática Prática**: para além do confronto. 7.ed. São Paulo: Loyola, 2006.

MELVIN, T.; TORRE, M. New medical device regulation: the regulator's view. **EFORT Open Reviews**, vol. 4, n. 6, p. 351-356, jun. 2019.

MELCHIOR, S.; WAISSMANN, W. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. **Revista Visa em Debate**: sociedade, ciência e tecnologia, vol. 4, n. 7, p. 67-76, 2019. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1359/1101>>. Acesso em: 08 ago. 2020.

MELO NETO, J. **Estudo de caso sobre os desafios da governança corporativa nas empresas públicas federais do Brasil**. 2016. 58 fls. Dissertação (Mestrado Profissional em

Administração Pública) - Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de Boas Práticas de Gestão de Próteses, Órteses e Materiais Especiais (OPME)**. 1 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. p. 1-39. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf> Acesso em: 21 out. 2018.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde** - Série B: Textos Básicos em Saúde. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. p. 1-44

MOTTA, P. O estado da arte da gestão pública. **Revista de Administração de Empresas**, vol. 53, n. 1, São Paulo, jan/fev., 2013. Disponível em <<https://www.scielo.br/pdf/rae/v53n1/v53n1a08.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2020.

MOTTA, R. Princípios de regulação econômica. *In: Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Casa Civil da Presidência da República. Brasília: Anvisa, 2009.

OCDE. Organização para Cooperação de Desenvolvimento Econômico. **Fostering Innovation in the Public Sector**. Paris: OECD Publishing, 2017a. p. 1-254.

_____. **Government at a Glance: Latin America and Caribbean**. Paris: OECD Publishing, 2017b. Disponível em: <<https://dx.doi.org/10.1787/9789264265554-en>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

_____. **Peer Review OCDE Skills: o sistema de inovação do serviço público do Brasil - conclusões preliminares**. 2018a, p. 1-28. Disponível em: <<http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/3628>>. Acesso em: 23 jun. 2019.

_____. **Trabalhando com o Brasil**. Brasil, 2018b. Disponível em: <<http://www.oecd.org/latin-america/Active-with-Brazil-Port.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

PEREIRA, L. **Reforma do Estado para a cidadania: a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional**. Ed. 34. São Paulo/Brasília: Enap, 2002.

POLLITT, C.; BOUCKAERT, G. **Public Management Reform: a comparative analysis-new public management, governance, and the Neo-Weberian state.** UK: Oxford University Press, 2011.

PRODANOV, C.; FREITAS, E. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico.** 2 ed. Rio Grande do Sul: Universidade Feevale, 2013. Disponível em: <<http://www.feevale.br/Comum/midias/8807f05a-14d0-4d5b-b1ad-1538f3aef538/E-book%20Metodologia%20do%20Trabalho%20Cientifico.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2020.

RAMALHO, P. (Org). **Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Casa Civil da Presidência da República. Brasília: Anvisa, 2009.

RAPS. Regulatory Affairs Professional Society. **Australia and Canada Jointly Approve Breast Cancer Drug.** 2019. Disponível em: <<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/4/australia-and-canada-jointly-approve-breast-cancer>>. Acesso em: 26 ago. 2020.

SCHIMITZ, G.; ROCHA, R. Desafios e oportunidades para o Brasil na governança global: uma breve introdução. *In: Brasil e o Sistema das Nações Unidas: desafios e oportunidades na governança global / (Org.) Guilherme de Oliveira Schmitz, Rafael Assumpção Rocha.* Brasília: IPEA, 2017.

SCHNEIDER, S.; SCHIMITT, C. J. O uso do método comparativo nas Ciências Sociais. **Cadernos de Sociologia,** Porto Alegre, vol. 9, p. 49-87, 1998.

SHAH, S.; ROBINSON, I. Medical devices technologies: who is the user? **International Journal of Healthcare Technology and Management,** vol. 9, n. 2, p. 181-197, 2008.

SINGH, S. What is the best way to supervise the quality of medical devices: searching for a balance between *ex-ante* and *ex-post* regulation? **The European Journal of Social Science Research.** vol. 4, p. 465-477, 2013.

SILVA, L.; FADUL, E. A percepção dos gestores públicos estaduais sobre o seu papel na implantação de novos padrões de eficiência na gestão pública: o Gespública. **Administração Pública e Gestão Social -APGS,** Viçosa, vol. 3, pp. 257-278, jun. 2011.

SILVA, A.; TAGLIARI, P. Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. **Revista Panamericana Salud Publica**, vol. 39, n. 5, p. 281–87, 2016.

SILVA, N. **Transformação digital, a 4ª revolução industrial**. FGV Energia. Boletim energético. Fundação Getúlio Vargas. Agosto, 2018. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/bc/article/viewFile/77080/73894>>. Acesso em: 08 ago. 2020.

SORENSEN, C.; DRUMMOND, M. Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective. **The Milbank Quarterly: A multidisciplinary journal of population health and healthpolicy**, vol. 92, n. 1, p. 114-150, 2014.

TGA. Therapeutics Good Administration. **Comparable overseas regulators – medical devices: criteria and implementation**. Austrália, 2017. Disponível em: <<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consultation-comparable-overseas-regulators-medical-devices.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

_____. **Medical devices reforms - product names**. 2013. Disponível em: <<https://www.tga.gov.au/medical-device-reforms-product-names>>. Acesso em: 3 set. 2020.

_____. **Report on TGA processes and timeframes for the regulation medical devices and access to market - International benchmarking**. Austrália, 2019a. Disponível em <<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medical-device-application-processing-times-report.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

_____. **Regulatory Science Strategy 2020-2025**: Health products Regulation Group. Versão 1, 2019b. Disponível em <<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/health-products-regulation-group-regulatory-science-strategy-2020-2025.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2020.

_____. **The TGA regulatory framework**. Versão 1.0, 2012. Disponível em: <<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/tga-regulatory-framework-130626.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2020.

_____. **Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 – Statutory Rules nº 236, 2002 – Compilation nº 30, 2016**. Disponível em <<https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00150/Html/Text>>. Acesso em: 11 ago. 2020.

VERGARA, S. C. **Métodos de Pesquisa em Administração**. 3 ed. São Paulo: Atlas, 2008. p. 1-288.

YIN, R. K. **Estudos de caso: planejamentos e métodos**. 2 ed. Porto Alegre: Bookman, 2001. Disponível em: <https://saudeglobaldotorg1.files.wordpress.com/2014/02/yin-metodologia_da_pesquisa_estudo_de_caso_yin.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2020.

WHO. World Health Organization. **Development of Medical Devices Policies**. WHO Medical Devices Technical Series: Geneva, 2011.