

A REGULAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS NO BRASIL

Daniela Meneguelli Moreira de Paula e Silva

No Brasil, até meados da década de 70 a vigilância sanitária não apresentava grande visibilidade no setor de saúde, tendo suas atividades desenvolvidas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, criado em 1941, cujas atribuições incluíam a fiscalização do exercício profissional, regulamentação e registro de medicamentos e controle de importação e circulação de produtos farmacêuticos e correlatos¹. Com a ampliação da produção industrial e das exportações, surgiu a necessidade da atuação do Estado implementando regulamentações que adequassem a produção brasileira aos padrões internacionais de qualidade (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008). Em 1976, através do Decreto nº 79.056, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, organizada em sete divisões (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, portos, aeroportos e fronteiras), que possuía ainda função administrativa atendendo a diversas áreas de atuação. A partir da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, regulamentada pelo Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977, medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros foram submetidos ao sistema de vigilância sanitária através do registro obrigatório junto ao Ministério da Saúde.

A instituição de uma política para garantir a qualidade dos produtos correlatos, no entanto, ocorreu somente em 1994 com a publicação da Portaria nº 2.043, que estabeleceu o Sistema de Garantia da Qualidade e definiu os produtos submetidos a este sistema, sendo eles: equipamentos de diagnóstico, terapia e apoio médico-hospitalar; materiais e artigos descartáveis, implantáveis e de apoio médico-hospitalar; equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética.

Na segunda metade da década de 90, a evidente deficiência dos serviços de vigilância sanitária, somada ao crescimento do comércio internacional e a abertura do mercado brasileiro aos produtos importados incitaram um movimento para a instituição de agências regulatórias (ROSEMBERG; FARIAS FILHO; QUELHAS, 1999; BARROS, 2004; COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008). Como decorrência, em 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.782 cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Conforme o art. 6º da Lei nº 9.782, a finalidade institucional da ANVISA é:

“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”.

Visando a concordância com os instrumentos de vigilância sanitária do Mercosul, em 27 de junho de 2000 foi publicada a Resolução RDC nº 059, que determinou a necessidade de implementação dos requisitos de boas práticas de fabricação de produtos médicos por fabricantes ou fornecedores de qualquer produto de uso médico comercializado no País. Com isso a apresentação do certificado de boas práticas de fabricação, cuja concessão depende de prévia inspeção dos locais de fabricação, tornou-se obrigatória para o registro dos produtos. Em 29 de novembro de 2002, a Resolução RDC nº 331 estabeleceu a auto-inspeção como instrumento de avaliação de cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos médicos para fins de prorrogação da validade do certificado. Esta resolução foi revogada pela Resolução RDC nº 16, de 23 de abril de 2009 que estabelece novos prazos e procedimentos para prorrogação da validade do certificado.

¹ “A substância, produto, aparelho ou acessório (...), cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários” (conforme definição da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973).

Considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos de saúde implementados em 1977, em 22 de outubro de 2001 foi publicada a Resolução RDC nº 185 que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro. Esta resolução aplica-se a fabricantes e importadores e estabelece regras para classificação de I a IV de acordo com o risco que o produto apresenta para o consumidor, paciente, operador ou terceiros. A classificação é baseada na finalidade prevista, sendo que, caso sejam aplicadas várias regras para um mesmo produto, deverá ser considerada a classificação mais elevada, ou seja, de maior risco.

Esta resolução define também os produtos médicos que se equiparam aos produtos correlatos, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso *in-vitro*, conforme segue:

“Produtos médicos: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.”

É requerido que a empresa solicitante conheça profundamente o produto a ser submetido ao registro junto à ANVISA, uma vez que para atendimento de todos os requisitos da RDC nº 185 são necessárias informações detalhadas sobre uso e aplicação para efetuar o enquadramento nas classes. Preocupada com possíveis erros no envio das informações para registro, a ANVISA elaborou um Manual do Usuário visando esclarecer as cláusulas da resolução para auxiliar o setor regulado (SILVA, 2006).

Visando desburocratizar e agilizar os procedimentos que tangem os produtos médicos, a Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 estabeleceu o âmbito e a forma de aplicação do regime de cadastramento dos produtos médicos dispensados de registro junto à ANVISA. O cadastramento dispensa a obrigatoriedade da apresentação do certificado de boas práticas, mas não isenta o cumprimento dos requisitos, sendo aplicável somente aos produtos enquadrados nas classes I e II de risco, que não implicam em riscos à saúde da população como, por exemplo, macas, cadeiras de roda, esparadrapos etc. Em contrapartida, os produtos classes III e IV, que oferecem maior risco à população, tiveram sua segurança sanitária reforçada pela Resolução nº 25, de 21 de maio de 2009, que estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de produtos médicos.

Apesar da extensa normatização por parte da ANVISA para cadastramento e registro, poucos são os produtos médicos com certificação compulsória no País (SILVA, 2006). A certificação compulsória é uma atividade exercida pelo Estado através de uma entidade regulamentadora, por meio de um instrumento legal, utilizando como base um Regulamento Técnico Metrológico e de Avaliação da Conformidade – RTAC, que se limita a atender aos requisitos de interesses do Estado. Já na avaliação da conformidade voluntária, qualquer parte integrante da cadeia de consumo pode determinar o atendimento a requisitos baseados em normas técnicas nacionais ou internacionais (BARROS, 2004). Este modelo de avaliação é comumente utilizado por fabricantes ou importadores que buscam agregar valor ao produto, evidenciando a qualidade e atraindo o consumidor.

A atividade de avaliação da conformidade no Brasil é gerida pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC. O Inmetro é o único acreditador oficial brasileiro, legitimado e reconhecido internacionalmente e atuando de forma sistemática na avaliação da conformidade, de modo que a atividade do SBAC possui regras preestabelecidas e processos devidamente acompanhados e avaliados (PEREIRA; BORSCHIVER, 2010). Independente do modelo de certificação, o processo é vinculado a um Organismo de Avaliação da Conformidade – OAC, acreditado junto ao Inmetro para o escopo de avaliação, que tem a responsabilidade de reconhecer a conformidade do objeto em questão (INMETRO, 2007).

Para o Inmetro (2007), o que define a necessidade de avaliação da conformidade compulsória é a análise dos riscos que o objeto de avaliação oferece, sejam eles referentes à saúde e segurança do consumidor ou do meio ambiente, ou ainda caso possa trazer prejuízos econômicos à sociedade. O Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade – PBAC tem o objetivo de gerir e promover a longo prazo as atividades de Avaliação de Conformidade no País, através da elaboração de um Plano de Ação Quadrienal, que estabelece os objetos-alvos do programa de avaliação de conformidade através de pesquisa junto à sociedade, definindo os critérios de priorização e selecionando os produtos que passarão pela aprovação junto ao Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO (INMETRO, 2011).

Atualmente dos noventa e um produtos com conformidade avaliada compulsoriamente pelo Inmetro, somente três são produtos médicos, a saber:

- luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou misturas de borrachas sintética e natural;
- preservativos masculinos;
- produtos eletromédicos.

Atento a esta deficiência, o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBCA, em seu Plano de Ação Quadrienal 2008-2011, incluiu mais cinco classes de produtos médicos: agulhas hipodérmicas, equipos de infusão endovenosa, seringas hipodérmicas, implantes odontológicos e ortopédicos, sendo que os dois últimos ainda estão em fase preliminar de estudo de viabilidade (INMETRO, 2011).

Em cumprimento ao plano, foram publicadas em 04 de fevereiro de 2011 as Resoluções RDC nº 03, 04 e 05, que estabelecem os requisitos mínimos de identidade e de qualidade para seringas, equipos e agulhas hipodérmicas, respectivamente. Estas resoluções estabelecem a obrigatoriedade do registro, além de determinar os requisitos mínimos baseados em ensaios, procedimentos e metodologias descritos em referências nacionais e internacionais, o que aumenta a segurança do consumidor em relação a estes produtos. A partir da sua publicação cabe aos interessados um prazo de 360 dias para adequação, sendo que os produtos fabricados após esta data não poderão ser comercializados caso não atendam aos requisitos estabelecidos, o que caracterizaria infração sanitária.

Segundo Silva (2006), os processos que envolvem a ANVISA são burocráticos e muitas vezes morosos, o que preocupa o setor regulado. Uma pesquisa realizada pela Câmara Nacional de Comércio para o Brasil – AMCHAM, referente ao ano de 2009, mostra dados em relação às atividades da ANVISA no que tange à sua atuação no setor de produtos médicos:

- 66% dos respondentes relataram que “nunca” ou “raramente” as resoluções são claras, sendo necessárias notas técnicas para esclarecimentos;
- 43% relataram que o prazo para registro novo ou alteração de registro de materiais é de 9 meses ou mais;
- 23% apontaram que o tempo aproximado para obtenção do certificado de boas práticas de fabricação ou distribuição com inspeção demora 10 meses ou mais;
- 52% relataram que o tempo para análise de cumprimento das exigências é maior que 90 dias;
- 52% do exercício do controle sanitário nas importações são atendidos em 72 horas ou mais.

Segundo o Inmetro (2007), a infraestrutura necessária para que sejam implantados programas de Avaliação de Conformidade incluem padrões metrológicos, laboratórios de ensaio acreditados, organismos acreditados para avaliação da conformidade, normas, regulamentos e mecanismos de acompanhamento do mercado. Em reunião de Comissão Técnica referente aos Programas de Certificação de seringas, equipos e agulhas hipodérmicas, realizada pelo Inmetro em 16/12/10, fabricantes e importadores desses produtos relataram a morosidade nos processos que envolvem a ANVISA, a falta de infraestrutura dos órgãos regulatórios nacionais para atendimento às exigências e o custo despendido. O Plano de Ação Quadrienal 2008-2011, atualizado em junho de 2011, mostra que o programa para avaliação de conformidade para estas classes de produtos está em fase de desenvolvimento. As próximas fases são a publicação do RTAC e a adequação da infraestrutura que deverá atender a demanda do setor quando da vigência do regulamento.

A ação da ANVISA junto ao Inmetro representa um grande avanço na busca da proteção ao consumidor. Entretanto, para que o desenvolvimento esperado ocorra em todos os níveis, devem ser avaliados os impactos destas atividades junto aos setores regulados e à sociedade (PEREIRA; BORSCHIVER, 2010).

O CETEA atua junto às Comissões Técnicas na área de produtos para saúde, auxiliando na revisão e elaboração de normas e regulamentos de interesse ao setor. Atualmente, avalia a possibilidade de implementação dos ensaios em atendimento aos requisitos estabelecidos pelos organismos regulamentadores e está à disposição de consumidores, fabricantes e importadores para as atividades relacionadas ao assunto.

Referências

- AMCHAM BRASIL. Câmara Americana de Comércio. **Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. Belo Horizonte: Amcham, 2009. 208 p. Disponível em: <<http://www.amcham.com.br/repositorio-de-arquivos/relatorio-anvisa-2009>>. Acesso em: 06 jun. 2011.
- BARRROS, Márcia de. **Estudo comparativo do sistema brasileiro de avaliação da conformidade com o sistema da comunidade européia**. 2004. Dissertação (Mestrado Profissional em Sistema de Gestão pela Qualidade Total)—LATEC, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004. Disponível em: <http://www.btdt.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=1607>. Acesso em: 21 mai. 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994. Institui o Sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei no 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto no 79.094, de 05 de janeiro de 1977. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 13 dez. 1994. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2043_94.htm>. Acesso em: 16 maio 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 07 fev. 2011. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=07/02/2011&jornal=1&pagina=67&totalArquivos=160>>. Acesso: 06 jun. 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 07 fev. 2011. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=07/02/2011&jornal=1&pagina=68&totalArquivos=160>>. Acesso: 06 jun. 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 07 fev. 2011. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=07/02/2011&jornal=1&pagina=69&totalArquivos=160>>. Acesso: 06 jun. 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 23 de abril de 2009. Dispõe sobre a prorrogação da certificação de boas práticas de fabricação. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 24 abr 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0016_23_04_2009.html>. Acesso em: 16 mai. 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009. Estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 maio 2009, p. 47. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0024_21_05_2009.html>. Acesso em: 24 maio 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009. Estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de boas práticas de fabricação para o registro de produtos para a saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 maio 2009, p. 48. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/030609_pag48.pdf>. Acesso em: 24 maio 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Regulamento técnico que determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 29 jun 2000. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59_00rdc.htm>. Acesso em: 16 maio 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o regulamento técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 06 nov. 2001, p. 25. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm>. Acesso em: 24 maio 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 331, de 29 de novembro de 2002. Estabelecer a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 02 dez. 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/331_02rdc.htm>. Acesso em: 16 maio 2011.
- BRASIL. Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 07 jan. 1977.

Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79094-5-janeiro-1977-428252-norma-pe.html>>. Acesso em: 16 maio 2011.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm>. Acesso em: 16 maio 2011.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 set. 1976, p. 12647. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf>. Acesso em: 16 maio 2011.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 16 maio 2011.

BRASIL. Senado Federal. Subsecretaria de Informações. Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaTextolIntegral.action?id=193521>>. Acesso em: 06 jun. 2011.

BRASIL. Senado Federal. Subsecretaria de Informações. Decreto nº 79.056, de 30 de outubro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**; Brasília, 31 dez. 1976. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79056-30-dezembro-1976-428077-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 16 maio 2011.

COSTA, Ediná Alves; FERNANDES, Tania Maria; PIMENTA, Tânia Salgado. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000300021&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 maio 2011.

INMETRO. **Avaliação da conformidade**. 5. ed. Rio de Janeiro: INMETRO, 2007. 52 p. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/acpq.pdf>>. Acesso em: 16 maio 2011.

INMETRO. **Índice de cumprimento das ações do plano quadrimestral 2008-2011**. Rio de Janeiro: Inmetro, 2011. 11 p. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/pbac2008_2011.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2011.

INMETRO. **Produtos com certificação compulsória**. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/prodCompulsorios.asp>>. Acesso em: 29 maio 2011.

PEREIRA, Luiz Claudio; BORSCHIVER, Suzana. A avaliação da conformidade no Brasil e o papel da regulação no setor de transformados plástico nacional. **Revista Ciências Exatas e Naturais**, v. 12, n. 2, 2010. 12 p. Disponível em: <<http://revistas.unicentro.br/index.php/RECEN/article/viewFile/967/1102>>. Acesso em: 09 jun. 2011.

ROSENBERG, Gerson; FARIAS FILHO, José Rodrigues de; QUELHAS, Oswaldo Luís Gonçalves. O processo de certificação de conformidade para a indústria farmacêutica: uma proposição. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 19., 1999, Rio de Janeiro. v. 1. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1999_A0223.PDF>. Acesso em: 06 jun. 2011.

SILVA, Leandro F. da. **Uma análise sobre a regulação do mercado de produtos correlatos para a saúde**. Brasília: SEAE, 2006. 81 p. SEAE/MF Documento de Trabalho nº 39. Disponível em: <http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2006-1>. Acesso em: 06 jun. 2011.