

MARY ANNE FONTENELE MARTINS

**O PROCESSO DE TRABALHO DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE
MEDICAMENTOS NO ÂMBITO FEDERAL**

Brasília-DF, 2022



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

MARY ANNE FONTENELE MARTINS

**O PROCESSO DE TRABALHO DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE
MEDICAMENTOS NO ÂMBITO FEDERAL**

Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Doutor em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Linha de pesquisa: Política, Planejamento, Gestão e Atenção à saúde

Orientadora: Magda Duarte dos Anjos Scherer

Brasília-DF
2022

MARY ANNE FONTENELE MARTINS

**O PROCESSO DE TRABALHO DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE
MEDICAMENTOS NO ÂMBITO FEDERAL**

Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Doutor em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Aprovado em: 07/07/2022

BANCA EXAMINADORA

Dra. Magda Duarte dos Anjos Scherer – (presidente)
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (PPGSC/FS/UnB)
Universidade de Brasília (UnB)

Dra. Gisélia Santana Souza
Instituto de Saúde Coletiva (ISC)
Universidade Federal da Bahia (UFBA)

Dra. Monica Vieira
Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Dra. Maria Célia Delduque Nogueira Pires de Sá
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (PPGSC/FS/UnB)
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Dra. Níliá Maria de Brito Lima Prado – (suplente)
Instituto Multidisciplinar em Saúde (IMS)
Universidade Federal da Bahia (UFBA)

Brasília, 07 de julho de 2022

*Para minhas filhas, que me ensinam todos os dias a
singularidade do que é amar.
Para o meu “zamor”, que me traz a essência do equilíbrio nas
diferentes formas de amar e de me compreender.
E para meus pais que, de A a Z, sempre acreditaram em mim.*

AGRADECIMENTOS

Obrigada à Deus, sempre presente com seus mentores espirituais, anjos de luz. Quando fazemos uma escolha na vida, o universo de alguma forma conspira a nosso favor, trazendo as pessoas certas, no lugar e momentos mais oportunos para nos ajudar transformar os sonhos em realidade. Posso dizer que nesta etapa do doutorado, muito aprendi, vivi e amadureci. Sei que jamais poderia ter alcançado esta conquista sozinha. Serei eternamente grata aos que, direta ou indiretamente, compartilharam dessa trajetória.

Minha gratidão aos profissionais da Anvisa que aceitaram participar da pesquisa e me cederam um pouquinho do tempo de trabalho. A tese é de vocês que compartilharam suas vivências, experiências de vida, com informações que viabilizaram esta pesquisa.

Agradecimento especial à minha família “zamor”, meu mundo, minha vida. Somente com esse equilíbrio foi possível a dedicação ao doutorado. Criar o hábito de fazer *backup*, salvar os dados na nuvem, pesquisar novas tecnologias, por todo esse apoio e dedicação, agradeço ao meu esposo, amigo e companheiro. Obrigada aos meus pais, irmãos, sobrinhos, tias, primos, cunhadas e familiares, que mesmo de longe, a maior torcida que eu poderia ter.

Muito obrigada à minha orientadora pela sintonia, parceria, amizade, cumplicidade, “etecetera”. Durante essa trajetória, nunca me senti sozinha ou abandonada. Foram muitos encontros, presenciais e online. Ela esteve presente discutindo, apoiando, apontando meus erros e acertos. Ninguém acredita quando eu digo que ela escreve junto. Analisa, discute, avalia e reescreve, sim! A gente comemora até aniversário no mesmo dia! Muito mais que uma simples professora, muito mais que uma orientadora de doutorado, agradeço o presente da amizade. Foi um encontro de muitos encontros, renormalizados em debates de ideias ergológicas, que transcendem o ser e o viver na relação docente-discente na universidade. Tem que ler a tese para entender.

Obrigada a mais nova antiga amiga, pessoa fantástica do Rio Grande do Norte, parceira das aulas noturnas, do estágio, das madrugadas, dos artigos rejeitados, das histórias de vida que compartilhamos juntas. Somos almas-irmãs de outros tempos, que o universo conspirou para nos encontrar em Brasília, nessa linha do tempo, impossível de explicar, para seguirmos este percurso, discutindo por zap ou no caminho de casa, ideias semelhantes e contrárias que nos fizeram crescer juntas.

Agradeço aos professores e profissionais do Programa de Pós-Graduação e do Departamento de Saúde Coletiva da UnB. Muito obrigada a turma do grupo Amur da Faculdade de Ceilândia. Foi por lá que ganhei ânimo para retomar os estudos. Agradeço a turma do doutorado 2018.2 por compartilhar dores, angustias, alegrias e vitórias, e uma agradecimento especial às amigas que ficarão pelo resto da vida.

Agradeço às amigas do PET/Enfermagem/UECE e à minha eterna gratidão à tutora e madrinha. Em muitos momentos, lembrei-me da sua lapiseira confusa e reescrevi o texto. Todos seus ensinamentos estão gravados. Sua trajetória é fonte de inspiração na minha vida.

Um agradecimento especial para minhas amigas(os) de infância, de faculdade e de uma vida inteira do maravilhoso mundo de “Tonga”. Temos muitas histórias para contar. Um carinho especial às minhas duas irmãs do coração, de alma, de uma longa

trajetória no passado, presente e futuro, que compreenderemos algum dia! Muito obrigada.

Gratidão aos amigos da viagem do Canadá, minha primeira viagem internacional. Aos amigos do grupo dos “desorientandos” e do Grupo de Pesquisa. Turma divertida e supercompetente.

Meu reconhecimento e admiração aos meus amigos e colegas da Anvisa, dos mais diversos setores. Cada um sabe como me ajudou nesse percurso. Agradeço a duas pessoas maravilhosas que não permitiram que eu entrasse no ostracismo e me inseriram, por duas vezes, na equipe editorial da *Revista Vigilância Sanitária em Debate* da Fiocruz. Valeu pela experiência!

Sinceros agradecimentos aos meus coautores, pelo conhecimento compartilhado, pela ajuda na hora certa e orientação precisa no desenvolvimento dos artigos. Agradeço aos professores das bancas de defesa, de qualificação e de seleção pela disponibilidade e contribuições.

Obrigada à minha amiga e revisora que aceitou prontamente o desafio da revisão das normas da língua portuguesa em tão pouco tempo.

Agradeço aos meus chefes por terem não apenas me liberado, mas por terem acreditado em mim. Gratidão aos meus amigos da “sempre e eterna” Assessoria de Planejamento (Aplan) da Anvisa. Sei que tenho uma torcida verdadeira e espero retribuir em algum momento. Agradeço à instituição Anvisa pela liberação. Tenho maior orgulho de dizer e fazer parte desse time.

Um agradecimento cheio de carinho aos meus amigos e vizinhos do Guará, à turma de cearenses do café aos domingos, ao clube da luluzinha e às “zamigas” da escola das meninas. Boas risadas são garantidas e fazem bem ao coração e à mente.

E, antes de prosseguir a leitura, uma homenagem especial a todos que perderam a vida nesta pandemia e aos que foram vítimas de falsificadores ou se iludiram com pérfidas promessas de medicamentos milagrosos. A vida segue, a história se constrói, mas a saudade fica. Sempre lembro de você, meu irmão!

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Canvas de Pesquisa | 27 |
| Figura 2 - Mapa conceitual | 29 |
| Figura 3 - Diferença entre o trabalho prescrito e o trabalho real. | 56 |
| Figura 4 - Dispositivo Dinâmico de Três Polos..... | 57 |
| Figura 5 – Recorte do organograma com base no regimento interno da Anvisa..... | 60 |
| Figura 6 - Recorte da Cadeia de Valor da Anvisa | 61 |
| Figura 7 - Técnicas e instrumentos utilizados na coleta dos dados | 65 |
| Figura 8 - Processo de análise dos dados coletados. | 71 |
| Figura 9 - Tela do projeto “Análise dos dados da tese” | 73 |

Figuras do artigo II

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Fluxograma de seleção dos estudos que compuseram a revisão integrativa, 2007 a 2019 | 45 |
| Figura 2 - Modelos de atuação da vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados identificados na revisão integrativa | 48 |

Figuras do artigo III

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Referencial normativo e documentos relacionados à fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal..... | 88 |
| Figura 2 - Modelo Lógico de organização da fiscalização sanitária de medicamentos da Anvisa..... | 90 |
| Figura 3 - Diagrama do processo de fiscalização dos medicamentos no âmbito federal..... | 92 |
| Figura 4 - Características das condições de trabalho da fiscalização dos medicamentos no âmbito federal..... | 94 |

Figuras do artigo IV

| | |
|--|-----|
| Figura 1 - Diagrama do processo de fiscalização dos medicamentos irregulares comercializados na internet..... | 107 |
| Figura 2 - Distribuição mensal das medidas sanitárias e dos produtos irregulares na internet no período de 01/2020 a 03/2021 | 108 |
| Figura 3 - Circulação de medicamentos irregulares na internet no período de 01/2020 a 03/2021..... | 110 |

Figuras do artigo V

| | |
|--|-----|
| Figura 1 - Mapa ergodialógico sobre o contexto da pandemia e a comercialização de medicamentos irregulares na internet..... | 125 |
| Figura 2 - Mapa ergodialógico sobre o processo de fiscalização dos medicamentos irregulares na internet..... | 128 |
| Figura 3 - Mapa dialógico dos elementos da tomada de decisão pelo profissional na fiscalização dos medicamentos irregulares na internet..... | 130 |
| Figura 4 - Mapa ergodialógico das práticas discursivas para transformação da fiscalização dos medicamentos na internet..... | 133 |

Figuras do artigo VI

| | |
|--|-----|
| Figura 1 - Mapa ergodialógico sobre os trabalhos vividos da fiscalização dos medicamentos..... | 145 |
| Figura 2 - Mapa ergodialógico sobre a (re)estruturação organizacional da fiscalização de medicamentos..... | 150 |
| Figura 3 - Relação entre o contexto e o trabalho de fiscalização de medicamentos durante a pandemia da covid-19..... | 154 |

LISTA DE TABELAS

Tabela do artigo II

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - Estudos selecionados na revisão integrativa, 2007 a 2019..... | 46 |
|--|----|

Tabela do artigo IV

| | |
|--|-----|
| Tabela 1 - Características das medidas sanitárias relacionadas aos medicamentos irregulares na internet no período de 01/2020 a 03/2021 (n=241)..... | 109 |
|--|-----|

LISTA DE QUADROS

| | |
|--|----|
| Quadro 1 - Protocolo de pesquisa..... | 64 |
| Quadro 2 - Parâmetros estabelecidos para uso do <i>software</i> de análise dos dados qualitativos..... | 73 |
| Quadro 3 - Exemplo do mapa ergodialógico..... | 76 |
| Quadro 4 - Estrutura e conceitos para elaboração do Modelo Lógico da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal..... | 78 |
| Quadro 5 - Relação entre objetivos específicos, procedimentos metodológicos e produtos (artigos) do estudo..... | 80 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas
Abrasco: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
AE: Autorização Especial de Funcionamento
AFE: Autorizações de Funcionamento de Empresa
Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Aplan: Assessoria de Planejamento da Anvisa
AIS: Auto de infração sanitário
BPF: Boas Práticas de Fabricação
BSC: *Balaced Scored Card*
CAPES: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CBPF: Certificação de Boas Práticas de Fabricação
CEP: Comitê de Ética em Pesquisa
CGU: Controladoria-Geral da União
CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CNS: Conselho Nacional de Saúde
Datavisa: Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária
DD3P: Dispositivo Dinâmico de Três Pólos
DECS: Descritores em Ciências da Saúde
Dicol: Diretoria Colegiada da Agência
DOU: Diário Oficial da União
ESP/CE: Escola de Saúde Pública do Ceará
FDA: *Food and Drug Administration*
Fiocruz: Fundação Oswaldo Cruz
GGFIS: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa
GRT: *Groupe de Rencontre du Travail* - Grupo de Encontro de Trabalho
ISC: Instituto de Saúde Coletiva
Lacen: Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MeSH: *Medical Subject Headings*
MS: Ministério da Saúde
MTC: Medicina Tradicional Chinesa
NR: Produtos médicos não registrados
Notivisa: Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária
OMS: Organização Mundial de Saúde
OCDE: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OPAS: Organização Pan-Americana da Saúde
PDVISA: Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PE-Anvisa: Planejamento Estratégico da Anvisa
PNS: Plano Nacional de Saúde
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada
RE: Resolução Específica
SF: produtos médicos fora ou abaixo do padrão (desvios de qualidade) e falsificados
SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade
SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS: Sistema Único de Saúde
SUCAM Superintendência de Campanhas
TAC: Termo de Ajustamento de Conduta
TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCU Tribunal de Contas da União

UECE: Universidade Estadual do Ceará

UFBA: Universidade Federal da Bahia

UFC: Universidade Federal do Ceará

UnB: Universidade de Brasília

Vigipós: Vigilância de produtos pós-comercializados/pós-uso

Visa: Vigilância Sanitária

WHO: *World Health Organization*

SUMÁRIO

| | |
|---|------------|
| 1. INTRODUÇÃO | 20 |
| 1.1 BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO PAÍS | 20 |
| 1.2 A CONSTRUÇÃO DO OBJETO E OS PRESSUPOSTOS DA PESQUISA | 23 |
| 1.3 ESTRUTURA DA TESE | 26 |
| 2. OBJETIVOS | 28 |
| 2.1 OBJETIVO GERAL | 28 |
| 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 28 |
| 3. FUNDAMENTOS TEÓRICOS E EMPÍRICOS | 29 |
| 3.1 ARTIGO I - ENSAIO TEÓRICO | 31 |
| 3.2 ARTIGO II - REVISÃO INTEGRATIVA | 42 |
| 4. PERCURSO METODOLÓGICO | 52 |
| 4.1 CARACTERÍSTICAS DO ESTUDO | 53 |
| 4.2 FERRAMENTAS CONCEITUAIS DA ERGOLOGIA PARA COMPREENSÃO DA FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS | 54 |
| 4.3 LOCAL DA PESQUISA | 59 |
| 4.4 PARTICIPANTES DO ESTUDO | 62 |
| 4.5 A COLETA DOS DADOS E OS AJUSTES DE PERCURSO EM DECORRÊNCIA DA PANDEMIA DA COVID-19 | 64 |
| 4.6 ANÁLISE DOS DADOS | 70 |
| 4.7 ASPECTOS ÉTICOS | 82 |
| 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO | 83 |
| 5.1. ARTIGO III - CONDIÇÕES DE TRABALHO E ORGANIZAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO FEDERAL | 84 |
| 5.2. ARTIGO IV - O COMÉRCIO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTOS E A FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA EM TEMPOS DE PANDEMIA NO BRASIL | 104 |
| 5.3. ARTIGO V - “ENXUGANDO GELO?” - O PROCESSO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS NA INTERNET | 118 |
| 5.4. ARTIGO VI - ANÁLISE DE SITUAÇÕES DE TRABALHO NA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA REGULADORA FEDERAL | 140 |
| 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS | 162 |
| REFERÊNCIAS | 169 |
| APÊNDICE A - ROTEIRO E FORMULÁRIO DA PESQUISA DOCUMENTAL | 178 |
| APÊNDICE B - ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA | 180 |
| APÊNDICE C - ROTEIRO DA OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE | 181 |
| ANEXO A – PARECER COMITÊ DE ÉTICA | 182 |
| ANEXO B – RESUMOS PUBLICADOS EM CONGRESSOS | 183 |

O PROCESSO DE TRABALHO DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO FEDERAL

RESUMO

Introdução: O consumo de medicamentos fora do padrão, não registrados, contaminados ou falsificados apresenta potencial risco de causar danos à saúde, sendo um problema complexo, com múltiplas dimensões, que afeta a saúde pública em âmbito mundial. A fiscalização é uma atividade intrínseca da vigilância sanitária, representante do Estado Democrático na proteção da saúde da população. Tem por finalidade identificar e apurar infrações sanitárias; aplicar sanções e determinar a retirada do mercado de medicamentos irregulares, ineficazes ou nocivos à saúde humana. O problema de pesquisa foi pautado no pressuposto de que a fiscalização de medicamentos apresenta limitações que restringem o cumprimento de sua finalidade, sendo imprescindível o envolvimento do trabalhador para evidenciar quais mudanças são necessárias ao trabalho de fiscalização. **Objetivo:** Compreender a dinâmica do processo de fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal. **Metodologia:** Trata-se de estudo de caso único, com abordagem qualitativa e compreensiva, fundamentada no referencial teórico da ergologia e no coletivo das práticas discursivas dos profissionais sobre o processo de trabalho. O referencial da ergologia possibilitou a produção do conhecimento sobre a relação entre os saberes e a experiência daqueles que vivenciam as situações reais de fiscalização e estão sempre em debates de normas e de valores, tendo que tomar decisões, fazer escolhas, gerindo as variabilidades do meio, em processos de renormalizações. A produção dos dados foi realizada no período de julho de 2020 a setembro de 2021, por meio da pesquisa documental, observação participante e entrevista semiestruturada. O processo de fiscalização de medicamentos realizado pela Anvisa foi considerado a unidade de análise e os participantes foram profissionais de carreira da agência que trabalham ou já trabalharam na fiscalização de medicamentos, por dois anos ou mais de experiência na atividade. Para a organização e análise dos dados foi utilizado o aplicativo *Atlas.Ti 9.1*® e desenvolvida a concepção dos mapas ergodiológicos. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da FS/UnB. **Resultados e discussão:** Os resultados confirmaram os pressupostos da tese, onde o contexto da pandemia da covid-19, o marco regulatório desatualizado, o modelo de atuação, a fragmentação do processo de trabalho e suas condições acarretam entraves à realização da atividade pelo profissional da Anvisa. Embora o processo de trabalho esteja organizado, estruturado e padronizado, a lógica da fiscalização ainda se apresenta legalista, burocrática e disciplinadora, enquadrada no modelo de atuação passivo-reativo. Foi destacado o quanto o marco regulatório está desatualizado e não corresponde ao contexto regulatório exigido pela sociedade, tornando-se, em alguns casos, uma barreira ao processo decisório na Anvisa. Com relação às condições de trabalho, predominaram as fragilidades dos sistemas de informação e a escassez de recursos tecnológicos avançados, que impedem maior racionalidade e agilidade ao processo. O Modelo Lógico construído se mostrou promissor para revisão da fiscalização, podendo impulsionar mudanças, apoiando os profissionais no planejamento, estruturação, execução e avaliação do processo, assim como viabilizar a construção de indicadores para mensuração objetiva dos resultados. Em 15 meses de pandemia, verificou-se aumento do comércio eletrônico e a propaganda irregular de emagrecedores, anabolizantes, tratamento para calvície, estimulantes sexuais, os produtos “ditos naturais” ou com alegações da MTC, dentre

outros, geralmente relacionados à imagem corporal ou à experiência de saúde e bem-estar. Grande parte dos medicamentos não registrados continuaram circulando na internet, mesmo após decisão do poder federal proibindo e determinando sua apreensão e inutilização. O trabalho dos profissionais adquire sentido de “*enxugar gelo*” em função do volume de demandas e dos poucos efeitos da fiscalização no mercado virtual de medicamentos. O estudo mostrou as dramáticas vivenciadas pelos trabalhadores ao fazer a gestão do seu trabalho, os usos de si em busca do alcance das metas, em meio às mudanças do ambiente de trabalho, aceleradas em virtude da pandemia de covid-19. **Considerações Finais:** A conformação de novo modo de fazer fiscalização envolve a combinação de intervenções, direcionadas à prevenção, detecção e resposta às irregularidades e às práticas ilegais de medicamentos. O movimento constante de transformação parte do trabalho real e deve ultrapassar a função restrita de controle e punição, para se constituir num novo modelo (ou vários modelos) de atuação proativo, dinâmico, baseado na gestão do risco sanitário, com desenvolvimento de novas práticas e novos saberes adaptáveis às várias situações. As mudanças na fiscalização de medicamentos passam necessariamente pelo trabalhador e implicam em agilidade, proatividade, flexibilidade, justiça, integração, racionalidade, podendo se expressar na diversidade dos tipos de trabalho de vigilância sanitária, como “trabalho educativo; “trabalho baseado na gestão de riscos”; “trabalho proativo” e “trabalho efetivo”.

Palavras-Chaves: Fiscalização Sanitária – Medicamentos - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Condições de Trabalho - Vigilância Sanitária - Trabalho.

THE DRUG HEALTH SURVEILLANCE PROCESS IN THE FEDERAL REGULATORY AUTHORITY

ABSTRACT

Introduction: The consumption of substandard, unregistered, contaminated, or falsified medicines presents a potential risk of causing damage to health, and being a complex problem, with multiple dimensions, that affects public health worldwide. The enforcement's actives are intrinsic to health surveillance, representative of the Democratic State in protecting the health of the population. Its purpose is to identify and investigate sanitary infractions; apply sanctions and determine the withdrawal from the market of medicines that are irregular, ineffective, or harmful to human health. The research problem was based on the assumption that the market medicines' control and surveillance have limitations that restrict the fulfillment of its purpose, essential the involvement of the worker to show what changes are necessary for the inspection work. **Objective:** To understand the dynamics of the health inspection process of medicines at the federal level. **Methodology:** This is a single case study, with a qualitative and comprehensive approach, based on the theoretical framework of ergology and the collective discursive practices of professionals regarding the work process. The ergology framework enabled the production of knowledge about the relationship between knowledge and the experience of those who experience real situations of inspection and are always in debates on norms and values, having to make decisions, make choices, and manage the variabilities of the environment, in renormalization processes. Data production was carried out from July 2020 to September 2021, through documentary research, participant observation, and semi-structured interview. The drug inspection process carried out by Anvisa was considered the unit of analysis and the participants were career professionals from the agency who work or have worked in drug inspection, for two years or more of experience in the activity. For the organization and analysis of the data, the Atlas.Ti 9.1® application was used and the conception of the ergodialogical maps was developed. The research was approved by the Ethics Committee in Research with Human Beings of FS/UnB. **Results and discussion:** The results confirmed the assumptions of the thesis, where the context of the covid-19 pandemic, the outdated regulatory framework, the operating model, the fragmentation of the work process, and its conditions lead to obstacles to the performance of the activity by the professional of the Anvisa. Although the work process is organized, structured, and standardized, the inspection logic is still legalistic, bureaucratic, and disciplinary, framed in the passive-reactive model of action. It was highlighted how outdated the regulatory framework is and does not correspond to the regulatory context required by society, becoming, in some cases, a barrier to the decision-making process at Anvisa. Regarding working conditions, the weaknesses of information systems and the scarcity of advanced technological resources predominated, which prevent greater rationality and agility in the process. The Logical Model built proved to be promising for reviewing the inspection, being able to drive changes, supporting professionals in the planning, structuring, execution, and evaluation of the process, as well as enabling the construction of indicators for objective measurement of results. In 15 months of the pandemic, there was an increase in e-commerce and irregular advertising of slimming, anabolic steroids, baldness treatment, sexual stimulants, products "so-called natural" or with MTC claims, among others, usually related to body image or the health and well-being experience. A large part of unregistered drugs continued to circulate on the internet, even after a decision by the federal government forbidding and determining their seizure and destruction. The work of professionals acquires a sense of "work's

repetitive” due to the volume of demands and the few effects of inspection in the virtual drug market. The study showed the dramatic experiences experienced by workers when managing their work, the uses of themselves in search of achieving goals, amid changes in the work environment, accelerated due to the covid-19 pandemic. **Final Considerations:** The creation of a new way of doing inspection involves a combination of interventions, aimed at preventing, detecting, and responding to irregularities and illegal drug practices. Seek transformation from real work, going beyond the restricted function of control and punishment, to build a model (or several models) of proactive action, based on health risk management, with the development of new practices and new knowledge adaptable to various situations. Changes in the inspection of medicines necessarily pass through the worker and imply agility, proactivity, flexibility, justice, integration, and rationality, which can be expressed in the diversity of types of health surveillance work, such as “educational work; “work based on risk management”; “proactive work” and “effective work”.

Keywords: Post marketing Drug Surveillance - National Health Surveillance Agency - Working Conditions - Health Surveillance - Work.

APRESENTAÇÃO

Este tópico objetiva apresentar um pouco da minha história de vida e da trajetória acadêmica e profissional, bem como descrever as motivações que me trouxeram até essa pesquisa. Assim, vou pedir licença para utilizar a linguagem coloquial na primeira pessoa e, de antemão, esclareço que os conceitos ou referências aqui mencionadas, serão explicados mais adiante, nas próximas seções.

A primeira frase que marcou meu ingresso no curso de doutorado em Saúde Coletiva na Universidade de Brasília (UnB) foi: “- *Mãe, vou ser doutora!*”. Sou cearense, filha de servidores públicos aposentados da extinta Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (Sucam) – transformada em Fundação Nacional de Saúde (Funasa) - testemunhas do processo de criação e desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS), na condição de trabalhadores e usuários do sistema.

A segunda frase marcante dessa trajetória aconteceu no primeiro contato com a orientadora, profa. Dra. Magda Scherer, quando lhe comuniquei da minha aprovação, ao que prontamente ela me respondeu: “- *Ótimo, parabéns! Você já vai me ajudar a organizar o IV Congresso Internacional de Ergologia, agora em agosto de 2018*”. Momento ímpar para conhecer os principais autores, pesquisadores e representantes da Ergologia do Brasil e do mundo, incluindo até mesmo o prof. Yves Schwartz, filósofo, criador da teoria/abordagem que fundamenta grande parte desta pesquisa. “*Eu só não sabia disso, ainda!*”.

Sou enfermeira e fui bolsista do Programa Especial de Treinamento (PET-CAPES-Enfermagem) durante a graduação, etapa fundamental na vida acadêmica, onde me tornei pesquisadora na acepção da palavra, já que sou um ser humano curioso por natureza. Os quatro anos na Universidade Estadual do Ceará (UECE), seguidos por mais dois no Mestrado em Saúde Pública da Universidade Federal do Ceará (UFC), desenvolveram em mim habilidades e inquietudes do “*ser investigador*”, que sempre me incitam a sair da inércia e procurar respostas, soluções, métodos, inovações e modelos a partir da observação das práticas, dos fenômenos e das relações existentes no mundo real.

Com uma trajetória profissional voltada para organização, gestão e planejamento no SUS, trabalhei na Escola de Saúde Pública do Ceará (ESP/CE), na equipe de implantação das regionais de saúde na Secretaria de Saúde do Ceará, até chegar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2005, agência reguladora do SUS, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com função precípua de

promover e proteger a saúde da população. Costumo brincar (cearense), dizendo que sou uma pessoa predestinada: talvez seja porque meu primeiro emprego tenha sido na farmácia da minha tia, como entregadora, aos 12 anos de idade; ou talvez porque tenha me formando no mesmo mês e ano da promulgação da Lei nº 9.782, que cria a Anvisa¹, em janeiro de 1999(1).

Predestinada ou não, completo em 2022 dezessete anos de trabalho intenso na vigilância sanitária, lugar que me proporcionou oportunidades únicas de viver e aprender uma pequena parte do seu campo de atuação. Trabalhei na regulação econômica de medicamentos, no registro e regulamentação de produtos saneantes e na ouvidoria com projetos que incentivavam a participação e o controle social na agência. Integrei a equipe de elaboração do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) e, desde 2013 até o presente momento, estou na Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa), setor responsável pela melhoria dos processos de trabalho e coordenação dos instrumentos de gestão da Anvisa. Foi nesse período que me chamou a atenção os dados e resultados apresentados pelos setores de fiscalização sanitária de todos objetos regulados pela agência. Não apenas os resultados numéricos, mas fico deveras preocupada quando escuto a notícia da morte de uma pessoa que teve como causa um medicamento falsificado ou não registrado. Sinto como se todos nós, trabalhadores da vigilância sanitária, falhássemos na difícil missão de proteger a saúde da população.

A minha primeira aproximação com o tema dos medicamentos irregulares foi quando ainda estava na ouvidoria, em 2009. No trabalho de conclusão(2) do curso de Especialização em Vigilância Sanitária (Fiocruz), busquei conhecer os motivos pelos quais o cidadão denunciava um produto suspeito à ouvidoria da agência. Percebi o quanto a população confia no trabalho da Anvisa, ao mesmo tempo que exige que os produtos ineficazes e de má qualidade sejam proibidos e retirados do mercado.

No ano de 2018, em parceria com a profa. Dra. Dayani Galato (FCE/UnB), publicamos o artigo na Revista Vigilância Sanitária em Debate, intitulado *“Irregularidades dos medicamentos comercializados no Brasil: uma análise das notificações e das medidas sanitárias de 2012 a 2017”*(3), com dados preocupantes

¹ A Anvisa foi instituída na lei 9.782 de 1999 como uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. (<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/index.htm>).

sobre a quantidade de medicamentos comercializados sem registro, cadastro ou notificação na agência, caracterizando elevado risco à saúde da população.

A partir destas experiências, o desenvolvimento da tese foi se construindo na dinâmica da vida (incluindo as madrugadas), com a parceria da orientadora (e mais um bocado de gente), tendo a humilde pretensão de compreender e também propor alternativas à fiscalização de medicamentos, baseada em muitas perguntas e alguns diálogos, consciente das limitações de que nem todas as respostas ou soluções estão contempladas nesta investigação.

Antes de partir para a primeira seção, tenho que mencionar a contribuição das minhas filhas, Yasmin (12) e Luiza (8), quando, na época da qualificação, me fizeram a seguinte pergunta: “ - *Mamãe, esse seu livro não tem figurinha?*”. Assim, ressignificamos os “mapas dialógicos” de Mara Jane Spink(4) e elaboramos os “mapas ergodialógicos”, produto da mistura entre a ergologia e as práticas discursivas para apresentação dos resultados. *Ficou curioso(a)?* Sugiro a leitura até o final.

Posso afirmar que vivi plenamente o curso de doutoramento em saúde coletiva da UnB. Em regime de dedicação exclusiva, liberada oficialmente pela Anvisa, aproveitei cada disciplina (34 créditos), cada congresso e seminário (3 internacionais e 4 nacionais) que me inscrevi e apresentei trabalhos (a primeira viagem internacional, a gente nunca esquece!), sempre procurando elementos que agregassem ao estudo ou apontassem um caminho a seguir na metodologia. Sem falar nas reuniões e oficinas do grupo de pesquisa, coordenado pela profa. Dra. Magda Scherer, em que as conversas muito me ajudaram e me apoiaram nos momentos vividos (com altos e baixos) durante o doutorado.

Decorridos quase 48 meses de curso (e uma pandemia no meio), concluo uma etapa importante na vida pessoal e profissional. Embora seja impossível a separação da vida em dois lados, posso falar sobre o sentimento único de satisfação e alegria em poder contribuir (um pouquinho que seja) com a produção do conhecimento sobre as práticas e os processos de vigilância sanitária, em especial, o de fiscalização sanitária de medicamentos, tema central desta pesquisa.

Para facilitar a leitura, esta tese está organizada em seis seções, intercaladas os elementos clássicos da pesquisa - introdução, objetivos, referencial teórico, métodos, resultados e discussão e conclusões – com seis artigos científicos.

Mesmo correndo o risco de a leitura parecer um tanto repetitiva em alguns momentos, a proposta da tese com artigos “quase” independentes tem a perspectiva

de facilitar o manuseio durante uma consulta, mas também publicar os resultados em revistas indexadas. Para superar esta tensão, a cada inserção de nova seção, trago uma pitada de humor (e de reflexão), com uma “tirinha”² relacionada diretamente ao tema.

Boa leitura!

² A tirinha é uma sequência de quadrinhos que, com ironia e bom humor, faz uma crítica aos valores sociais. https://www.plataformaredigir.com.br/tema-redacao/ef---tirinha---automedicacao_tirinha---ef



Fonte: <http://www.arionaurocartuns.com.br/> Fonte: <http://www.arionaurocartuns.com.br/>

1. INTRODUÇÃO

A tirinha de humor ilustra com algumas pistas, o objeto da pesquisa: o processo de fiscalização de medicamentos fora do padrão, falsificados (SF) e não registrados (NR)³. Nesta introdução, apresentamos uma breve contextualização da vigilância sanitária no país, conceitos adotados e informações que caracterizam e justificam o estudo sobre a fiscalização de medicamentos realizada em âmbito federal.

Cabe aqui, um esclarecimento: são vários produtos e serviços que estão sujeitos à vigilância sanitária, como alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, portos, aeroportos, dentre outros. No entanto, por inúmeras razões como o potencial de riscos, as falhas de mercado e os impactos econômicos; a organização e funcionamento globalizado da cadeia produtiva e a dimensão dos sistemas regulatórios nacionais(5), dentre outras justificativas, será abordado nesta pesquisa, somente os medicamentos, incluindo insumos farmacêuticos, vacinas e demais produtos biológicos.

1.1 Breve contextualização da vigilância sanitária no país

A história da vigilância sanitária confirma falsificações e práticas fraudulentas de medicamentos e insumos farmacêuticos, acompanhando a evolução histórica do capitalismo e o avanço da globalização, com ilícitos marcantes e tragédias

³ Medicamentos ou produtos farmacêuticos irregulares: correspondem aos que estão fora do padrão (desvios de qualidade), falsificados (SF) e não registrados (NR). SF – sigla oficial adotada pela OMS(35)

recorrentes que representaram (e ainda representam) graves ameaças à saúde e à vida, trazendo ao debate a gestão do risco e a intervenção estatal nas relações de produção e consumo de produtos(6,7).

Embora praticada no mundo inteiro, a expressão “*vigilância sanitária*” em si é uma invenção brasileira(7), derivada da “*polícia sanitária*” que se instaurou nos portos, com a chegada da família imperial portuguesa no Brasil Colônia, no século XVI(8). No entanto, tomou a conformação de representante do Estado interventor (normativo e fiscalizador) na década de 1970, após publicação das Leis nº 6.360/76 e nº6.437/77(9,10).

A partir da constituição de 1988, a vigilância sanitária se constituiu como função essencial do Estado Democrático de Direito, um dos modelos de organização das sociedades contemporâneas, caracterizado pelo contexto social conduzido por normas jurídicas, técnicas e científicas que buscam garantir o respeito à vida e à dignidade humana, sem exceção. Essas normas, traduzidas em Leis, códigos e regulamentos vinculam a vigilância sanitária “*como exigência do processo civilizatório contemporâneo*” e legitimam suas determinações e imposições ao limitar as liberdades individuais em prol dos interesses coletivos(11,12,p.49).

De Seta *et al.*(13) afirmam que esta intervenção direta do Estado na sociedade se justifica por conta da necessidade de se equilibrar as falhas de mercado, especialmente no que diz respeito à:

1.não racionalidade no consumo de bens e serviços de saúde; 2. possibilidade de ocorrência de eventos adversos oriundos do consumo de bens e da prestação de serviços de saúde; 3. incapacidade de o consumidor escolher entre as opções disponíveis, por não conhecer o mercado; 4. decisão do consumo de bens e serviços de saúde intermediada por profissionais de saúde; e 5. existência de oligopólios ou monopólios de empresas, que resultam no estabelecimento de preços sem presença de competição(13,p.3229).

O modelo de Estado regulador que se consolidou no Brasil acompanhou à agenda de privatizações e às exigências de acordos internacionais, como a harmonização de normas e a adequação às regulações dos organismos internacionais. Em resposta às tragédias de saúde pública, como por exemplo a onda de falsificações, as pílulas de farinha e as mortes por contraste num exame radiográfico(14), a vigilância sanitária foi reorganizada, reestruturada, principalmente no nível federal, tornando-se representante do Estado regulador ao final da década de 1990, com a criação da Anvisa(7,12,15).

Silva, Costa e Lucchese(7) destacam que a Lei nº 9.782/1999(1) formalizou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com um vazio persistente quanto à sua configuração, organização, contribuindo para um sistema fragmentado, “*fragilmente estruturado em laços de cooperação e responsabilidades e de eficácia relativa*”(7,p.1.955).

A autoridade reguladora federal adotou um modelo de atuação baseado em regulamentos e práticas regulatórias de produtos no pré-mercado, com o desenvolvimento de processos que avaliam o risco antes que o produto esteja disponível ao consumo. Nesse modelo de atuação, passou a exigir do setor produtivo inúmeros requisitos de qualidade, segurança e eficácia para todos os medicamentos, abrangendo também pesquisas clínicas e patentes, submetendo todas as empresas, nacionais e internacionais, a observarem o cumprimento destas normas, sob pena de não terem seu produto autorizado para comercialização no país(16).

Ao que parece, esse “furor regulatório”, como foi chamado nos anos iniciais da Anvisa, trouxe um imenso volume de trabalho, exigindo investimentos em recursos, processos, tecnologias e infraestrutura, além da formação técnica e dimensionamento da força de trabalho priorizado para o fortalecimento deste modelo de atuação(17,p.103).

Entretanto, a atuação da vigilância no pós-mercado permaneceu estagnada na Anvisa, com poucos investimentos e capacidade técnica operacional limitada para responder de forma imediata aos problemas dos medicamentos irregulares no mercado e efetivamente aplicar penalidades aos infratores.

O modelo de vigilância sanitária que foi desenvolvido historicamente no Brasil caracteriza-se como cartorial e burocrático e, dentre suas funções, a fiscalização é a face mais fragilizada da intervenção estatal, ainda organizada e estruturada nas prescrições de leis e decretos da década de 1970(5,12,17).

A I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em 2001, chamou a atenção para a deficiência acentuada das ações de fiscalização, principalmente nas indústrias de medicamentos e outros produtos farmacêuticos(18). Além disso, os profissionais e gestores nos três níveis de gestão do SUS (federal, estadual e municipal), o setor produtivo, as universidades e associações da saúde, demonstraram em diversas ocasiões a preocupação com o consumo exacerbado de tecnologias de saúde e o enfraquecimento do modelo de atuação da vigilância no pós-mercado, com destaque para a fiscalização sanitária. O intuito dessa pauta seria

reorganizar os processos de trabalho; superar o instrumental burocrático e a fragmentação técnica e político-administrativa; buscar outras estratégias de controles e ações, fundamentadas em critérios de risco e posicionar o trabalhador de vigilância sanitária integrado às equipes de saúde para o atendimento às demandas da sociedade(19). *É possível pensar em um novo processo de trabalho ou um novo modelo de atuação?*

1.2 A construção do objeto e os pressupostos da pesquisa

A globalização, a popularização da internet e a intensa movimentação mundial de pessoas e produtos favorecem a entrada e a circulação de medicamentos falsificados ou que não foram avaliados quanto à segurança e eficácia ou que se apresentam fora dos padrões estabelecidos(20).

O consumo de medicamentos fora dos padrões de qualidade, contaminados, falsificados ou não registrados apresenta potencial risco de causar danos, sendo um problema complexo, multicausal, que afeta a saúde pública em âmbito mundial. Ou seja, o risco assume um conceito central para as ações de vigilância sanitária, ampliando o clássico conceito utilizado na epidemiologia(21).

Orientada pela noção de proteção e defesa da saúde como finalidade, essa área requer também a compreensão do conceito de risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde. O conceito de risco, nesse sentido, remete a possibilidades e condicionalidades, posto que, muitas vezes, não se pode precisar qual o evento ou até mesmo se algum evento ocorrerá(5,p.28).

Nesse sentido, o risco potencial se refere à possibilidade de acontecer um defeito no processo de fabricação de uma droga ou a compra de um medicamento falsificado numa farmácia do bairro, por exemplo.

A fiscalização sanitária é um dos modos de exercício do poder de polícia do Estado, concretizado nas medidas de proibição, interdição e retirada de produtos que têm potencial de causar danos à saúde(22) e na tomada de decisão fundamentada no arcabouço jurídico do direito administrativo sanitário(7) para proteger a saúde da população. O ato de retirar tal produto do mercado está associado a vários eventos, que vão desde riscos à saúde, como mortes ou efeitos colaterais graves, a uma infinidade de tipos de desvios de qualidade, incluindo ineficácia, problemas na fabricação ou no descumprimento da regulamentação(23,24).

Aqui, pontua-se um primeiro pressuposto desta tese: a atuação da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal apresenta dificuldades em decorrência

da defasagem da legislação sanitária que não acompanhou a evolução dos riscos potenciais e reais à saúde, do modo de vida contemporâneo; do uso e consumo indiscriminado de novos produtos, tecnologias que influenciam aspectos culturais e estilos de vida na sociedade(7,19,25).

O objeto desta pesquisa centra-se no processo de trabalho da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal, um serviço de saúde e uma das funções da vigilância sanitária, que tem por finalidade identificar e apurar infrações sanitárias; aplicar sanções e determinar a retirada do mercado de medicamentos irregulares, ineficazes ou nocivos à saúde humana(9).

Além das normas prescritas, há de se considerar as condições de trabalho compatíveis com a atividade realizada e que influenciam diretamente nos seus resultados. A organização do trabalho na fiscalização sanitária exige um repensar sobre a finalidade dos seus processos e formas de gestão e controle dos riscos, considerando que a complexidade desse trabalho está presente todas as sociedades, *“mas assume características próprias e diferentes conforme o grau de desenvolvimento tecnológico e democrático dos países”*(12,p.265).

Um outro pressuposto se constrói, talvez o principal, pautado na tese que a fiscalização de medicamentos apresenta limitações que restringem o cumprimento de sua finalidade, necessitando de transformações nas dimensões teóricas e práticas, políticas e institucionais para proteção à saúde da população. Por conseguinte, o estudo propõe-se a responder à seguinte questão: ***Como se desenvolve o processo de trabalho da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal?***

A literatura demonstra avanços significativos na produção do conhecimento sobre a temática da atuação da vigilância de medicamentos na pós-comercialização, nos últimos 20 anos. No entanto, a maioria se concentra nos aspectos técnicos, como por exemplo as boas práticas(26), na farmacovigilância(27), nas notificações de queixas técnicas e eventos adversos(28,29) e no uso racional de medicamentos⁴. Outras trazem o panorama dos medicamentos falsificados(30) ou analisam os resultados do processo administrativo sanitário(8,31).

As pesquisas internacionais recentes trazem, em sua maioria, dados estatísticos e processos de *recall* de medicamentos SF/NR, bem como descrição de intervenções e estratégias voltadas para prevenção, detecção e resposta aos

⁴ Busca realizada no portal de periódicos da CAPES, utilizando as palavras-chave: Anvisa, medicamentos, fiscalização sanitária e trabalho em vigilância sanitária, apareceram 115 publicações.

medicamentos irregulares no mercado(32–35). A revisão integrativa apresentada na terceira seção detalha mais sobre estes conceitos e as abordagens na atuação da vigilância e controle de medicamentos na pós-comercialização⁵.

Destacam-se os Organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que veem desenvolvendo estudos e incentivando os países a promoverem reformas transversais na fiscalização, de modo a trazerem maior racionalidade e melhores resultados em todo o trâmite, considerando os efeitos da globalização nos processos produtivos e nas relações de produção-consumo.

Poucas pesquisas abordam o trabalho de vigilância sanitária no Brasil, o trabalhador e os processos de trabalho(17,36,37). Ainda assim, àquelas que tratam especificamente sobre o trabalho de fiscalização, concentram-se nas ações realizadas por municípios e estados e o controle em portos, aeroportos e fronteiras(38–41).

Os estudos desenvolvidos pelas professoras Dra. Gisélia Souza e Dra. Ediná Costa, do Instituto de Saúde Coletiva (ISC/UFBA) tratam especificamente da temática do trabalho de vigilância sanitária, envolvendo o controle de medicamentos e o processo de trabalho(17,42), o que nos aproxima e permite um ponto de partida para produção do conhecimento, nesse sentido.

A proposta delineada para esta pesquisa é inédita e busca compreender a dinâmica do processo de trabalho da fiscalização sanitária de medicamentos, entendendo-a como atividade humana, segundo o referencial da ergologia. Inclui-se examinar também as condições e as situações que interferem no processo, possibilitando construir estratégias e priorizar ações, a partir do diálogo e interação com os profissionais que atuam na fiscalização de medicamentos da Anvisa.

Um terceiro pressuposto reside no fato de que o sistema de vigilância e controle de medicamentos na pós-comercialização passa por constantes mudanças nos seus processos de trabalho, o que exige, portanto, a inclusão do ponto de vista do trabalhador, de modo a evidenciar quais mudanças são necessárias no trabalho para a proteção da saúde da população.

⁵ Expressão semelhante ao processo de fiscalização realizado pela Anvisa.

1.3 Estrutura da tese

O presente relatório de pesquisa pode ser facilmente visualizado no Canvas de Pesquisa (Figura 1), composto por seis seções: na primeira, encontra-se a introdução, seguida pela seção dos objetivos geral e específicos. Na terceira seção, estão os fundamentos teóricos e empíricos, estruturados no ensaio teórico (artigo I) e na revisão integrativa (artigo II), ambos publicados em revistas científicas indexadas.

O percurso metodológico compõe a quarta seção com detalhes sobre as escolhas metodológicas ajustadas em virtude da pandemia da covid-19, incluindo ainda, o protocolo de pesquisa, os procedimentos de coleta e análise de dados e os cuidados éticos adotados na pesquisa. A perspectiva ergológica e as práticas discursivas subsidiam a análise dos dados e a apresentação dos resultados.

A quinta seção refere-se aos resultados e discussão, organizados em quatro manuscritos completos, com os respectivos elementos de uma pesquisa. Buscou-se construir uma narrativa que agregasse diferentes análises sobre o objeto de estudo. O primeiro artigo (artigo III) trata das condições de trabalho e da lógica de funcionamento da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal. A preocupação com os medicamentos comercializados na internet faz parte do segundo (artigo IV) e terceiro manuscritos (artigo V), pois, em certa medida, afetou o processo de fiscalização e os profissionais que precisaram se adaptar às mudanças do ambiente de trabalho e do contexto social durante a pandemia. Assim, discute-se o comércio eletrônico de medicamentos e os elementos que orientam a tomada de decisão operacional do profissional que atua na fiscalização sanitária. O quarto e último manuscrito dos resultados (artigo VI) volta-se para análise de situações de trabalho vividas pelos profissionais na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal.

A última seção traz as considerações finais, incluindo desafios e perspectivas para a transformação da fiscalização de medicamentos no âmbito federal.

CANVAS DE PESQUISA

TEMA: O processo de fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal

UnB – Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Elaborado por: Mary Anne Fontenele Martins

Orientado por: Magda Duarte dos Anjos Scherer

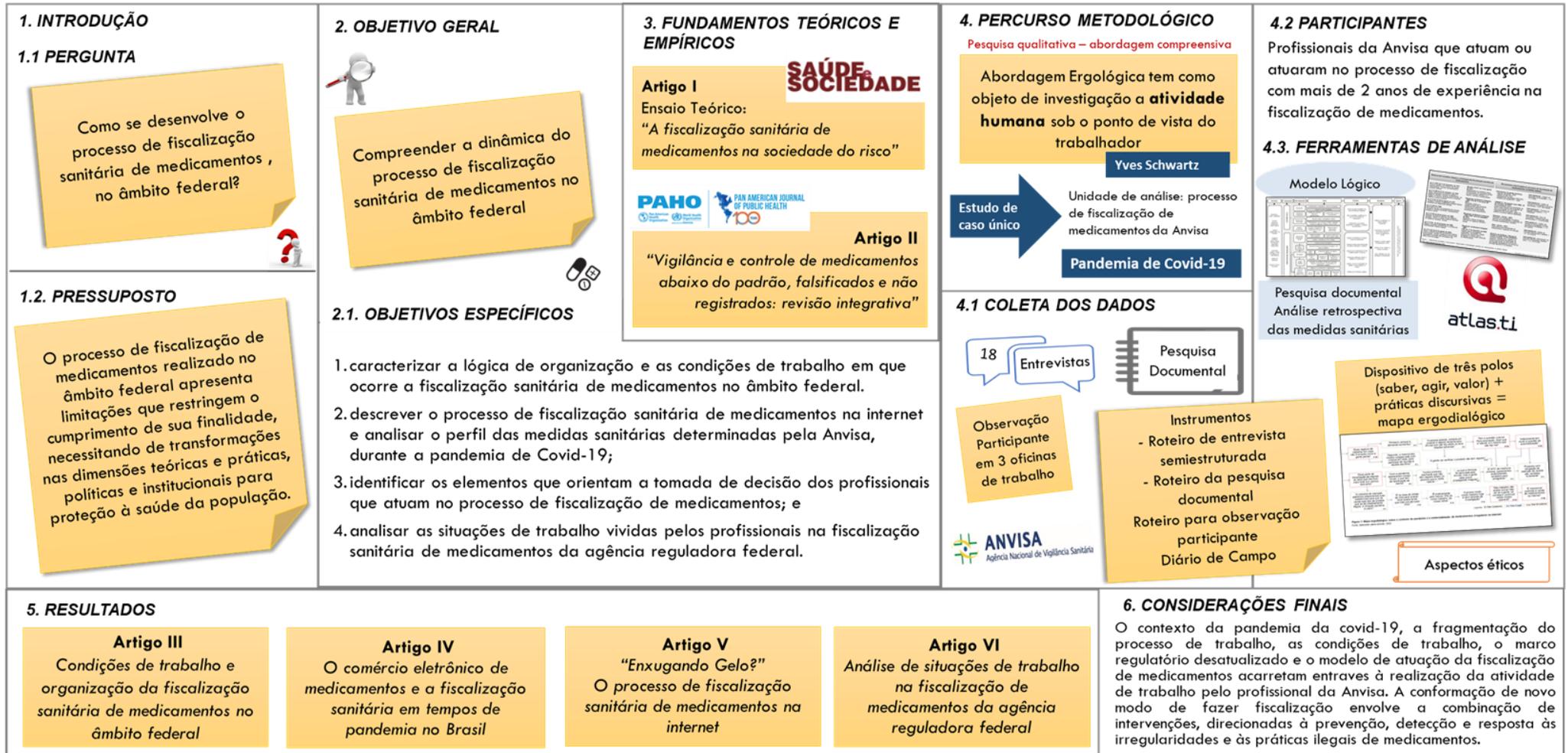


Figura 1 - Canvas de Pesquisa



Fonte: <https://www.projetodiario.net.br/humor-charge-em-gerenciamento-de-projetos>

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Compreender a dinâmica do processo de trabalho da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal.

2.2 Objetivos Específicos

- 2.2.1 caracterizar a lógica de organização e as condições de trabalho em que ocorre a fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal;
- 2.2.2 descrever o processo da fiscalização sanitária de medicamentos na internet e analisar o perfil das medidas sanitárias determinadas pela Anvisa, durante a pandemia de covid-19;
- 2.2.3 identificar os elementos que orientam a tomada decisão dos profissionais que atuam no processo de fiscalização de medicamentos; e
- 2.2.4 analisar as situações de trabalho vividas pelos profissionais na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal.



3. FUNDAMENTOS TEÓRICOS E EMPÍRICOS

A revisão da literatura e os fundamentos teóricos desta tese estão representados no mapa conceitual (figura 2) que relaciona as concepções e as teorias aos três pilares que perpassam a atuação da fiscalização sanitária de medicamentos: Sociedade, Mercado e Estado. Este último é representado pela vigilância sanitária e foco no processo de trabalho na pós-comercialização de medicamentos, incluindo modelos, condições, organização, normas, procedimentos e demais elementos que constituem e influenciam a atividade de trabalho na fiscalização sanitária de medicamentos.

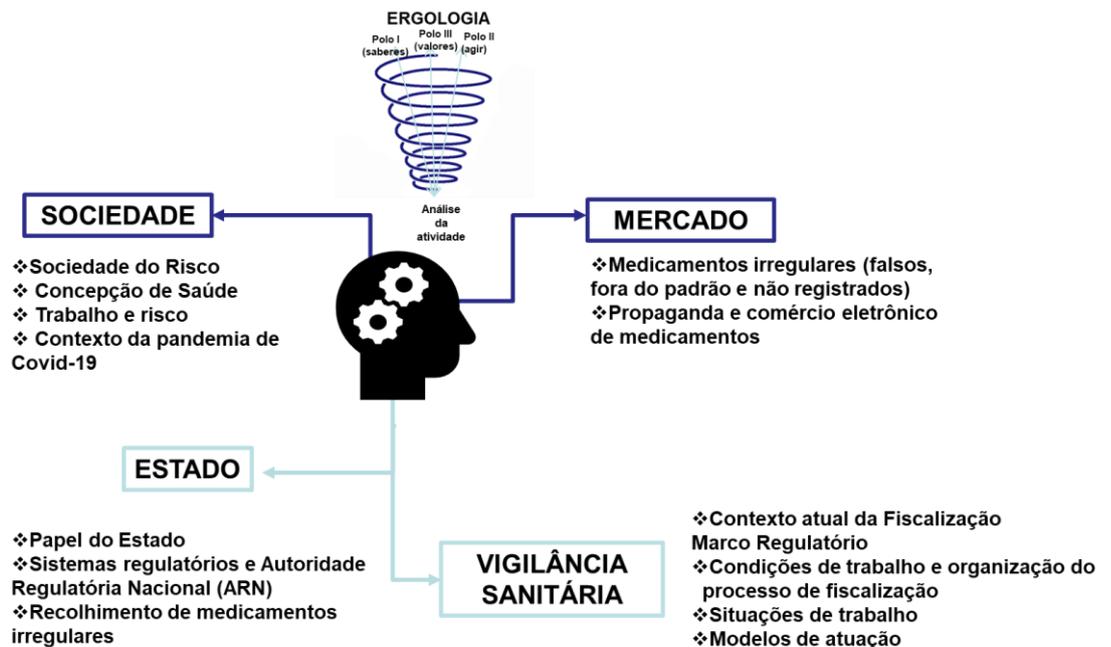


Figura 2 - Mapa conceitual
Fonte: elaborado pela autora, 2022

Partindo do mapa conceitual (figura 2), dois artigos configuram o referencial teórico e empírico que subsidiou a análise e discussão dos resultados. O primeiro foi o ensaio teórico(43) **“A fiscalização sanitária de medicamentos na sociedade de risco”**, publicado dia 12/05/2022, na *“Revista Saúde e Sociedade”* da Universidade de São Paulo (USP)⁶. Nesta publicação, buscamos relacionar conceitos como a sociedade de risco, o risco sanitário e a ergologia com a atuação da fiscalização sanitária de medicamentos, propondo alguns desafios e contribuindo para produção do conhecimento no campo da vigilância sanitária na saúde coletiva.

O segundo artigo trata da revisão integrativa da literatura(44), com o título **“Vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados: revisão integrativa”**, publicado em 03/05/2022 na *“Revista Pan Americana de Saúde Pública”* da OPAS⁷. Dialogando com estudos de diferentes abordagens metodológicas e abrangendo diversos países, trouxemos para o debate um amplo mapeamento das estratégias de atuação da vigilância pós-comercialização voltada para os medicamentos de qualidade inferior (fora do padrão), falsificados ou não registrados. A partir da análise dos estudos selecionados, seguindo o protocolo adaptado para revisão de escopo, *PRISMA-Scr*(45), consideramos que as estratégias se diversificam conforme o nível de desenvolvimento dos países, o que configura dois modelos com distintos poderes de controle sanitário: um proativo e outro passivo-reactivo.

Os dois artigos estão no formato original da revista, apresentados a seguir.

⁶ Qualis B1 – Saúde Coletiva

⁷ Qualis A2 – Saúde Coletiva

<https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/veiculoPublicacaoQualis/listaConsultaGeralPeriodicos.jsf>

3.1 Artigo I - Ensaio Teórico

<https://doi.org/10.1590/S0104-12902022200853pt>

Ensaio

A fiscalização sanitária de medicamentos na sociedade de risco

Drug health surveillance in the risk society

Mary Anne Fontenele Martins^a

 <https://orcid.org/0000-0002-8391-7695>

E-mail: maryannefmab@gmail.com

Magda Duarte dos Anjos Scherer^b

 <http://orcid.org/0000-0002-1465-7949>

E-mail: magscherer@hotmail.com

^aUniversidade de Brasília. Faculdade de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Brasília, DF, Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF, Brasil.

^bUniversidade de Brasília. Faculdade de Ciências da Saúde. Departamento de Saúde Coletiva. Brasília, DF, Brasil. Centre de Recherche sur le Travail et le Développement (CRDT), Conservatoire des Arts et Metiers (CNAM), Paris, França.

Resumo

A fiscalização sanitária busca proteger a saúde da população impedindo que medicamentos fora do padrão, falsificados ou não registrados sejam consumidos e causem danos à saúde. Este ensaio objetiva contribuir para o debate acerca da fiscalização sanitária de medicamentos, num contexto de exposição contínua dos indivíduos a riscos que interferem no processo saúde-doença. Baseado nas reflexões sobre o risco sanitário e a sociedade de risco, associado à filosofia da vida de Canguilhem e à ergologia de Schwartz, discorre sobre a necessidade de se compreender a atividade humana e o trabalho para agir sobre o risco. Foram identificados possíveis desafios para a ação da fiscalização sanitária: (1) revisão conceitual; (2) atualização normativa; (3) desenvolvimento de mecanismos e ferramentas regulatórias; e (4) ampliação da capacidade técnica - formativa. Para enfrentá-los, considera-se um caminho promissor o envolvimento e a participação dos diversos atores nos espaços de cooperação e colaboração, bem como a construção de fórum permanente de debates ou de câmeras técnicas/setoriais. Estudos que dão visibilidade ao trabalho concreto das equipes de fiscalização sanitária e que analisam a atividade humana na relação entre o prescrito e o real podem ajudar a compreender a experiência de lidar com o risco, a adequação das normas, as necessidades de formação, entre outros.

Palavras-chave: Fiscalização Sanitária; Risco Sanitário; Medicamentos; Trabalho.

Correspondência

Mary Anne Fontenele Martins

QE 12, Conj F, casa 44, Guará I, Brasília, DF, Brasil. CEP 71010-360.

Abstract

The drug health surveillance protects the health of the population by preventing substandard, falsified, or unregistered drugs from being consumed and causing harm. This essay discusses drug health surveillance in a context of continuous exposure of individuals to risks that directly interfere with the health-disease process. Based on reflections about health risk and risk society, associated with Canguilhem's philosophy of life and Schwartz's ergology, it argues for the need to understand human activity and work to act on risk. Possible challenges for health inspection action include: (1) conceptual review; (2) regulatory updating; (3) development of regulatory mechanisms and tools; and (4) expansion of technical and training capacity. To face them, the involvement and participation of the various actors in cooperation and collaboration spaces, as well as the construction of a permanent forum of discussion or technical/sectorial, meetings is considered promising. Studies that highlight the concrete work of supervision teams and that analyze human activity in the relationship between the prescribed and the real can help to understand the experience of dealing with risk, the adequacy of standards, training needs, among others.

Keywords: Postmarketing Drug Surveillance; Drug Control; Health Risk; Work.

Introdução

A vigilância sanitária é uma das funções do Estado voltada, em sua essência, para promoção e proteção à saúde, por meio da intervenção nos riscos que envolvem o ciclo produção-consumo de bens e serviços de interesse da saúde, além das inovações tecnológicas que cotidianamente são disponibilizadas no mercado. Integra a área de Saúde Coletiva, conformando-se historicamente num campo de conhecimentos e práticas efetivadas por um conjunto de processos que buscam equilíbrio de forças entre as demandas do Estado, do mercado e da sociedade. Esses processos se desenvolvem nas atividades de regulação, normatização, controle, monitoramento e fiscalização de medicamentos, alimentos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, dentre outros objetos, num contexto carregado de interesses políticos, econômicos, tensões, conflitos e pressões sociais (Costa, 2009; Silva; Costa; Lucchese, 2018).

Como função de Estado, o trabalho da vigilância sanitária está intimamente relacionado aos objetos sob controle sanitário, compreendendo a divisão do trabalho sob duas dimensões. A primeira é técnico-científica e controla os riscos da cadeia de produção-consumo de produtos, utilizando as tecnologias de intervenção disponíveis. E a segunda dimensão está na organização político-administrativa do trabalho, relativo aos modos de organização sistêmica do Estado, onde estão distribuídos e organizados os meios de trabalho, ou seja, "os instrumentos materiais ou tecnologias de intervenção, as normas técnicas e jurídicas e os saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário" (Souza; Costa, 2009, p. 99).

O risco é o elemento fundante da modernidade, sendo a insegurança uma marca da sociedade contemporânea, segundo Ulrich Beck (2011). Para o autor, o desenvolvimento industrial, científico e tecnológico é indissociável da produção de riscos na sociedade, os quais são invisíveis na maioria das vezes; escapam aos cálculos matemáticos e aos padrões da ciência e podem extrapolar fronteiras territoriais e temporais (Beck, 2011). "Vive-se na chamada sociedade do risco que é, também, a sociedade de consumo"

(Costa, 2013, p. 23), caracterizada pelas táticas permanentes de indução ao consumo de produtos, inclusive medicamentos e inovações tecnológicas, que agregam tanto benefícios, como também riscos à saúde. O controle destes riscos impõe desafios aos sistemas regulatórios e, dada à sua complexidade e à globalização, obrigam os países a reformularem seus processos, estratégias e práticas para proteção à saúde (Costa, 2013; Lucchese, 2008).

Com o progressivo aumento da utilização dos mais variados serviços de saúde pela sociedade; da produção de fármacos em larga escala; do envelhecimento populacional; da globalização; da elevação do poder de compra e da oferta de diversas terapias (a exemplo dos emagrecedores), as pessoas passaram a ter maior liberdade de escolha, ampliando os riscos aos quais estão expostas, devendo existir, portanto, uma necessária e organizada intervenção estatal nessas relações sociais de produção-consumo em benefício da população (Elias, 1994).

No campo de atuação da vigilância sanitária, o risco é polissêmico, complexo e conduz às ações de intervenção e de controle em cada um dos objetos e/ou processos sob sua responsabilidade (Costa, 2009, 2013). Os fármacos, por exemplo, são produtos terapêuticos de elevado risco à saúde, pois, embora tenham papel fundamental no tratamento ou diagnóstico de doenças e agravos, apresentam tanto riscos inerentes à ação farmacológica que podem causar reações adversas, quanto riscos decorrentes dos processos produtivos, como a qualidade inferior dos insumos, desvios dos padrões, falhas na fabricação, manipulação ou contaminação – justificativa para que os medicamentos sejam submetidos a rigorosos controles regulatórios em âmbito mundial (Costa, 2013; Caon; Feiden; Santos, 2012).

O Brasil, assim como outros países em desenvolvimento, ainda importa um grande volume de medicamentos e insumos farmacêuticos, procedentes das diversas regiões do mundo, o que possibilita a ampliação do risco sanitário e exige o fortalecimento do sistema regulatório nacional para garantia da segurança, qualidade e eficácia do produto importado (Delphim; Kornis, 2018).

O consumo de medicamentos fora do padrão, falsificados (SF) e não registrados (NR) é um problema

mundial de saúde, ocasionando os seguintes efeitos: 1) grave risco a saúde, pois estes produtos prolongam as doenças e podem até levar a óbito; 2) aumento da resistência antimicrobiana e de infecções resistentes aos medicamentos; 3) desacreditam os profissionais de saúde e os sistemas de saúde; 4) maior desconfiança sobre a eficácia das vacinas e dos medicamentos; 5) desperdício de recursos das famílias e dos sistemas de saúde; 6) aumento nos rendimentos dos infratores e criminosos, caso não sejam “tomadas medidas urgentes para prevenir, detectar e responder” à proliferação destes produtos pelo mundo (WHO, 2017a, 2017b, p. 7).

Nesse cenário, o trabalho de fiscalização sanitária tem como finalidade proteger a saúde da população, impedindo que produtos SF/NR cheguem ao consumo e causem danos à saúde. A equipe de fiscalização da vigilância sanitária atua no contexto de disputas e interesses, tendo que mediar, avaliar e intervir no ciclo de produção-consumo, que interagem dialeticamente em duas lógicas: a do mercado globalizado que direciona para o lucro e o consumo acentuado de produtos e tecnologias; e a da sociedade contemporânea, que exige acesso a estes produtos e serviços com qualidade, segurança e eficácia, de forma a satisfazer suas demandas por saúde e bem-estar (Souza; Costa, 2010; Gamarra, 2014).

A atuação da vigilância sanitária no Brasil e no mundo caminha em direção ao fortalecimento do sistema regulatório de medicamentos na pós-comercialização, o que faz da fiscalização uma das principais atividades a ser reconstruída, reestruturada com um novo enfoque e diferentes mecanismos, estratégias e instrumentos de ação para o gerenciamento adequado dos riscos atuais e potenciais, de modo a “impedir ou minimizar danos à saúde da coletividade e ao bom funcionamento das relações de produção-consumo” (Costa 2009; Barbosa; Costa, 2010, p. 3364). Sendo assim, como compreender essa atividade tão abrangente, de grande responsabilidade, na complexidade da sociedade contemporânea, denominada sociedade de risco?

Este ensaio teórico, baseado em autores que discutem o risco sanitário e a sociedade de risco, associada às contribuições da filosofia da vida de George Canguilhem e da ergologia de Yves Schwartz, objetiva contribuir para o debate

acerca da fiscalização sanitária de medicamentos, num contexto de exposição contínua dos indivíduos a riscos que interferem diretamente no processo saúde-doença.

A sociedade de risco e o risco sanitário

A sociedade contemporânea vive sob constante e permanente risco. O termo “risco” é bastante abrangente e polissêmico. Utilizado por várias áreas do conhecimento, adquire diferentes significados, podendo ser analisado em duas grandes dimensões: uma que descreve a identidade entre o possível e o provável, o que implica em alguma forma (ou fórmula) de apreender com a regularidade dos fenômenos; e a outra que se relaciona com a esfera dos valores, ou seja, o risco pressupõe colocar em jogo algo que é valorizado, o risco como “aventura” (Spink et al., 2008).

Os riscos apresentam características de dependência do conhecimento científico, o qual, entretanto, é insuficiente para defini-los com precisão, pois considera-se que os perigos nunca são redutíveis à simples afirmação e descrição de fatos e as situações de risco são muitas vezes invisíveis, tomando por exemplo os efeitos da radioatividade no ser humano. Sendo assim, o risco está pautado na dimensão das incertezas, provocando uma desconfiança em relação ao saber científico, uma vez que a complexificação dos fenômenos na sociedade pós-moderna desmente a cada minuto “verdades científicas” antes acreditadas, consumadas e compradas pelos meios de comunicação e, conseqüentemente, pelo cidadão comum como “verdades absolutas” (Beck, 2011).

Na sociedade globalizada os riscos extrapolam as realidades individuais e até mesmo as fronteiras territoriais e temporais, de tal modo que o desenvolvimento social abre a possibilidade para a imprevisibilidade dos fenômenos e a imponderabilidade e volatilidade dos riscos. O progresso da ciência traz avanços, mas também conseqüências indesejáveis, ampliando vulnerabilidades, riscos imensuráveis e despersonalizados e até mesmo desejados, na dimensão positiva da vida, caracterizando-se como uma aventura. Entretanto, independentemente de sua dimensão, categoria ou concepção,

na medida em que os riscos afetam “a coletividade, são obrigatoriamente objetos de gestão pública, tanto nos micro contextos de cada cidade, Estado, nação, como no macro contexto da sociedade globalizada” (Spink et al., 2008, p. 2).

Quanto mais as vidas das pessoas são ameaçadas, menos elas são capazes de lidar adequadamente com os riscos, tensões e conflitos, sendo “dominadas pelos temores, esperanças e desejos daí resultantes” (Elias, 1994, p. 60). Quanto mais as pessoas de uma dada sociedade são vulneráveis aos sentimentos e à fantasia do milagre, a exemplo do consumo de medicamentos para emagrecer ou cura imediata, menos são capazes de lidar com os perigos, as incertezas e as ameaças a que estão expostas.

O direito à liberdade de escolha é dado ao indivíduo, entretanto, essa liberdade só é exercida plenamente se a escolha for feita de forma consciente e responsável. É negado o direito de liberdade quando se induz a pessoa a escolher determinado medicamento suspeito, ou quando não lhe são oferecidas todas as alternativas existentes no mercado, ou ainda não estão disponíveis todas as informações necessárias à sua decisão livre e consciente.

O avanço científico e tecnológico de produtos e serviços faz com que cheguem ao conhecimento da população diversos produtos que prometem verdadeiros “milagres tecnológicos” ou medicamentos salva-vidas e de bem-estar, gerando novas necessidades humanas, antes nunca imaginadas. O cidadão está constantemente impelido a consumir cada vez mais produtos questionáveis, além de ser bombardeado por propagandas que nem sempre apresentam as informações necessárias para escolha consciente. Entretanto, tais produtos possuem grande potencial de causar danos e agravos, trazendo para o debate questões relacionadas à qualidade, eficácia, segurança sanitária, biossegurança, além do uso e consumo racional destes produtos (Costa, 2009; Lucchese, 2008; WHO, 2017b).

Nesse contexto, por não ter todas as informações necessárias à sua escolha de consumir ou não tal produto, a sociedade deposita sua “confiança” no Estado e lhe transfere a responsabilidade para controlar os riscos à saúde aos quais estão

expostos na cadeia de produção-consumo de medicamentos. Por sua vez, o Estado age por meio de instituições de controle e regulação sanitária buscando o cumprimento de suas normas, num confronto permanente com as regras estabelecidas pelos diversos coletivos e indivíduos presentes na sociedade, que se concretizam na relação entre o macro e o micro da ação humana.

Compreender a atividade humana para agir sobre o risco

Viver em sociedade exige uma racionalidade em todas as esferas da vida que se expressa na normalização dos meios técnicos que vão definir o modo como os coletivos se relacionam com as estruturas sociais e com aquilo que passa a ser considerado um bem maior, mesmo que os indivíduos não tenham consciência disso (Canguilhem, 2014, p. 188).

A vida do ser humano é uma espécie de dialética antropológica entre as determinações históricas e a história das suas ações normativas, dos seus atos de valorização e desvalorização, sempre em parte imprevisíveis (Schwartz, 2000). A norma vem para enquadrar aquilo que não corresponde à exigência contida nela, “uma norma, na experiência antropológica, não pode ser original. A regra só começa a ser regra fazendo regra, e essa função de correção surge da própria infração” que vai dar origem à regulação (Canguilhem, 2014, p. 190).

A norma não é natural, ela é carregada de valores, é instituída num mundo humano habitado pelas ambivalências do contexto histórico e cultural. As normas se cristalizam como algo “autorizado”, mas também como aquisição da experiência coletiva, patrimônio, mais como algo de todos do que por constrangimentos recebidos de forma heterogênea, essa situação cria ambiguidade fundamental: as normas são uma espécie de comensurabilidade para todos os protagonistas, entretanto os indivíduos e os coletivos fazem opções normativas de fecundidade e graus de universalização muito desiguais (Schwartz, 2000).

Em todos os níveis do social, do mais micro ao mais macro, existem formas específicas de normas antecedentes, ou seja, normas que antecipam o agir, elas concorrem entre si, o indivíduo inserido nos coletivos hierarquizados, faz escolhas,

num debate de valores. Nessa dinâmica, as normas serão apreendidas pelo ser humano como mais ou menos impostas, exteriores a si, ou ao contrário, reapropriadas ou transformadas no movimento de ressingularização oriundo do confronto da norma com o que o real exige (Schwartz, 2000).

Os processos de ressingularização são resultantes do fato de que o meio de vida é infiel, e todo ser humano, consciente ou inconscientemente, para viver com saúde, busca ser não apenas um ator, mas autor de sua própria história (Durrive, 2011).

A decisão normativa relativa a uma determinada norma só pode ser entendida no contexto de outras normas (Canguilhem, 2014). Normas técnicas do controle e da regulação sanitária se comunicam com normas jurídicas e econômicas, o que é fabricado tem que ser consumido, a publicidade pode criar necessidades normalizando o consumo. Cria-se uma unidade virtual dentro de uma organização social repleta de órgãos, sistemas de informação, de decisão etc. (Canguilhem, 2014, p. 202) que buscam regular a vida em sociedade, onde se inclui o controle do risco sanitário.

Para agir sobre o risco é preciso compreender a atividade humana, que viver é um permanente debate de normas e valores, que cada ser e cada coletivo tem um patrimônio forjado na sua própria experiência, cultura etc., que resultará em escolhas que podem entrar em conflito com as normas heterodeterminadas. “Correr riscos” pode ser uma norma de vida para viver com saúde, reiterando a ideia de “riscos desejáveis”, do “risco como aventura” (Spink et al., 2008, p. 3).

Nessa perspectiva, diante da necessária intervenção estatal nas relações sociais de produção e consumo, a ergologia (Schwartz, 2000), abordagem pluridisciplinar de análise das situações de trabalho, ajuda a compreender as possibilidades de atuação da fiscalização sanitária como parte da atividade humana.

Compreender o trabalho para agir sobre o risco

A ergologia é uma abordagem pluridisciplinar que busca produzir conhecimento e intervir nas situações de trabalho a partir da experiência e do ponto de vista de quem o protagoniza (Schwartz, 2000).

Na sua dimensão antropológica, a ergologia concebe o ser humano como um ser que interage no seu meio social e que trata as normas no sentido de atualizá-las e personalizá-las, dado que todo ser vivo carrega em si uma singularidade no fazer e no saber-fazer.

A atividade de trabalho é compreendida como a gestão, feita por um “corpo si”, da distância entre as normas antecedentes e aquilo que é efetivamente realizado, num permanente debate de normas e valores que resultam em escolhas. A atividade tem sentido abstrato de atividade interior, resultante do que se passa na mente e no corpo da pessoa no trabalho, no diálogo consigo, com o seu meio e com os outros (Schwartz, 2016).

O “corpo si”, o ser da atividade, é uma “entidade enigmática”, corpo e alma, que porta um patrimônio genético, cultural, psíquico, político, englobando todas as dimensões de um indivíduo que age nas dramáticas do uso de si. A dramática é o movimento entre a norma prescrita, as variações do meio e o que ele exige do “corpo si”, que se vê diante do desconhecido, do imprevisto, tendo que reagir e encontrar soluções na singularidade das situações, desencadeando renormalizações (Schwartz, 2000).

Segundo Schwartz (2016), as renormalizações acontecem em função da insuficiência do prescrito para guiar o agir humano diante do inusitado, mas também porque se ater estritamente à norma é renunciar ao desenvolvimento das capacidades humanas, tais como a inteligência, a criatividade, ou seja, torna-se um atentado à vida.

Os valores estão presentes em todos os momentos da atividade humana. O trabalhador no seu agir é confrontado por diversas exigências das normas prescritas, e, por vezes, essas normas podem entrar em conflito com seus valores pessoais, levando a um constante debate. Nas sociedades atuais, os indivíduos transitam entre valores mercantis, que são quantificáveis ou dimensionáveis; e os valores não dimensionáveis, referentes ao bem comum e à saúde (Gamarra, 2014).

Várias áreas do conhecimento, incluindo a vigilância sanitária, pensam e trabalham o risco de uma forma mensurável e normatizada. No entanto, o trabalho de fiscalização sanitária limita-se ao que pode ser controlável nos diferentes níveis da cadeia

produtiva, sendo impossível controlar todos os riscos ou evitar totalmente os danos à saúde (Castiel, 2005).

Agir previamente sobre o risco sanitário pressupõe conhecer a natureza dos valores presentes na sociedade contemporânea e intervir nos fatores de risco reais e potenciais, prevenindo ou reduzindo danos, orientado por normas atuais de segurança sanitária para a proteção da saúde (Barbosa; Costa, 2010).

O trabalho de fiscalização sanitária de medicamentos

A fiscalização sanitária avalia a conformidade nas etapas da cadeia produtiva de medicamentos; examina o cumprimento das normas estabelecidas, observando se a empresa atende os requisitos exigidos e se tem autorização para fabricar ou comercializar fármacos; ou se um produto está adequado aos padrões de identidade e qualidade e se apresenta as mesmas especificações aprovadas no registro. Também investiga suspeitas de fraudes, comércio ilegal ou falhas técnicas no processo produtivo, que podem causar danos à população e prejuízos econômicos aos países (Chagas; Villela, 2014; WHO, 2017b).

A fiscalização sanitária objetiva a detecção de infrações sanitárias, aplicação de sanções e retirada do mercado de medicamentos irregulares, ineficazes ou nocivos à saúde humana. Estão incluídos no escopo de atuação, medicamentos com algum desvio de qualidade (alterações de aspecto, cor, odor, sabor, número de comprimidos na embalagem, volume ou presença de corpo estranho), com suspeita de estar sem registro, fabricados por empresas sem autorização de funcionamento, falsificados ou resultado de outras práticas irregulares (Costa, 2009; Caon; Feiden; Santos, 2012; WHO, 2017a, 2017b).

No entanto, observa-se que tal ação é do tipo reativa, pois se inicia apenas após recebimento de denúncia dos consumidores ou notificação proveniente de hospitais, clínicas, unidades de saúde, profissionais de saúde e até fabricantes de medicamentos, como no caso dos falsificados ou recolhimento voluntário de medicamentos com problemas de fabricação.

As normas antecedentes que orientam a atividade de trabalho da fiscalização sanitária de

medicamentos no Brasil compõem um conjunto de leis, decretos e normas federais com caráter positivista e pragmático, compondo o arcabouço legal da vigilância sanitária, ainda vigente. As principais normas jurídicas relacionadas são: a Lei nº 5.991/73 (Brasil, 1973) voltada à comercialização dos produtos da área farmacêutica e similares e a Lei nº 6.437/77 (Brasil, 1977), que dispõe sobre as infrações sanitárias, as penalidades e os ritos do processo administrativo-sanitário. Destaca-se que a segunda lei distingue o trabalhador de vigilância sanitária e o impede de ter vínculo com o setor regulado, devido à função de agente do Estado, conferindo-lhe fé pública aos seus atos e o sujeitando às sanções administrativas, civis e penais no caso de eventuais desvios em suas ações e tomada de decisão (Costa; Fernandes; Pimenta, 2008).

O trabalho na vigilância sanitária apresenta aspecto ético “que ultrapassa o âmbito individual e ganha uma dimensão coletiva, compatível com o significado de responsabilidade social do trabalho nessa área” (Souza; Costa, 2010, p. 3338). A responsabilização ética dos trabalhadores da vigilância sanitária se concretiza na supremacia do interesse público que se sobrepõe às pressões políticas e econômicas do setor produtivo (Souza; Costa, 2009).

Há ainda os regulamentos e acordos internacionais que fundamentam a gestão dos riscos e organizam mecanismos e estratégias de resposta à falsificação e práticas ilícitas, no entanto, não contemplam a totalidade das situações de trabalho atualmente encontradas pelo fiscal, no exercício de sua atividade (Costa; Fernandes; Pimenta, 2008; Nogueira; Vecina Neto, 2011).

Somado a isso, as normas antecedentes também estão nos regulamentos técnicos, nas resoluções e nos instrumentos jurídicos que orientam o trabalho de fiscalização, além dos roteiros que buscam padronizá-lo e reforçam a dimensão cartorial, procedimental e restritivo, para que o trabalhador seja capaz de intervir diretamente nas situações de descumprimento das regras pelas empresas e iminentes riscos à saúde da população (Sales Neto et al., 2018; Souza; Costa, 2010).

Os instrumentos ou meios de trabalho para o controle sanitário de produtos tornam-se construções sociais, moldados pelas *ações de* fiscalização, mas que sofrem variações de acordo

com as mudanças políticas, econômicas e sociais diante de um mundo tão globalizado (Delphim; Kornis, 2018; Souza; Costa, 2009).

A vigilância sanitária funciona de maneira semelhante a um “sistema perito”, definido por Giddens (1991) como sistema de excelência técnica ou de competência profissional que organiza as grandes áreas dos ambientes material e social. Nesse sentido, a noção de segurança abrange a situação em que se busca uma neutralização ou minimização dos perigos e se vinculada à ideia de proteção da vigilância sanitária. “Isso porque incorporaria a lógica do risco aceitável estabelecido e monitorado por um sistema de gestão de risco e da confiança depositada em um sistema perito”, no caso, a vigilância sanitária (Barbosa; Costa, 2010, p. 3363).

Assim, constata-se o caráter enigmático da atividade humana, sempre no embate entre as normas e a ação que o real exige, “situações de trabalho relativamente previsíveis e ao mesmo tempo novas e inéditas” (Scherer; Pires; Schwartz, 2009, p. 722), já que toda atividade humana possui um potencial de transformação social. Em qualquer situação que exija a atuação do fiscal de vigilância sanitária, haverá necessidade do uso de seu conhecimento para tomada de decisão, permeado por seus valores, experiências, singularidades e sua história de vida, corroborando para que haja readequações das normas, pois estas são limitadas e incapazes de prever todas situações reais de trabalho (Gamarra, 2014; Schwartz, 2000).

Pensar a fiscalização na perspectiva ergológica implica compreender que os saberes científicos, transformados em códigos e normas, e àqueles construídos por meio da prática e da experiência, na perspectiva do trabalhador, se complementam para explicar o trabalho real da atividade e seus efeitos na realidade (Gamarra, 2014).

Desta forma, é fundamental para o trabalho da fiscalização sanitária o conhecimento das dimensões dos riscos e da segurança sanitária que se articulam com noções e conceitos inerentes à esfera da proteção da saúde, ao compromisso ético e à responsabilidade pública. Sendo o conhecimento científico insuficiente para calcular ou estimar todos riscos reais ou potenciais, é possível aplicar o princípio da precaução, baseado na experiência de

trabalho, para lidar com as incertezas na fabricação e comercialização de medicamentos, visando aumentar os benefícios e reduzir ou minimizar os riscos inerentes ao ciclo produtivo destes (Barbosa; Costa, 2010; Chagas; Villela, 2014).

A atividade da fiscalização sanitária, dada sua natureza e peculiaridade, pode ser analisada como uma dialética entre o “micro” e o “macro”, o local e o global, “já que perpassa o consciente e o inconsciente, o verbal e o não verbal, o biológico e o cultural, o mecânico e os valores” (Gamarra, 2014, p. 484). Trata-se de um ambiente permeado por relações de consumo e de incertezas (riscos), de confronto entre normas antecedentes e renormalizações efetivadas a todo momento pelos fiscais. Para atuar, dispõem do poder de polícia administrativa intrínseca à sua atividade, que lhe “permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público” (Costa, 2013, p. 26). Em nome da proteção à saúde da população e espaço de intervenção do Estado, o trabalho da fiscalização sanitária pode assumir um caráter preventivo ou repressivo, como aplicação de multas, autos de infração, interdição de estabelecimentos, inutilização de produtos, suspensão da fabricação e comercialização, recolhimento dos produtos, entre outros (Costa, 2013; Chagas; Villela, 2014; Silva; Costa; Lucchese, 2018).

Trabalhar não é simplesmente aplicar, realizar aquilo que está prescrito, na atividade o trabalhador parcialmente se dá normas, se autolegisla e recria saberes, valores e novas normas (Schwartz, 2000; Scherer; Pires; Schwartz, 2009) como tem sido demonstrado por diversos estudos e que poderia ser aplicado às análises do processo de fiscalização sanitária.

Estudo recente sobre o trabalho de vigilância sanitária mostra que para os trabalhadores “o lado bom é a sensação de dever cumprido, de saber que as ações são para o bem da população, de que tudo que sofrem vale a pena” ao perceberem que a população se sente segura quanto aos serviços e produtos regulados (Oliveira, 2016, p. 29). No entanto, as dificuldades estão nas pressões internas e externas, na sobrecarga de trabalho, na exposição aos riscos, na falta de compreensão e na desvalorização do seu trabalho. As angústias, o desânimo, o estresse os esforços e o sofrimento relatados na pesquisa adquirem sentido quando seu

trabalho é reconhecido e fornece um motivo para que o profissional continue sua trajetória (Oliveira, 2016, p. 29).

Segundo Schwartz (2016, p. 93), “em um mundo saturado de normas antecedentes em todo agir, como o é o mundo humano, a abordagem ergológica concebe a atividade como uma trama de renegociações permanentes dessas normas” nas diversas situações de trabalho. O agir competente é permeado principalmente pelos valores que circulam e não se restringe a um modo determinado externamente, mas é também uma experiência de si mesmo, uma relação com a sua própria história.

Para compreender e transformar um processo de trabalho, não basta a racionalidade das análises técnicas de controle de qualidade ou das boas práticas de fabricação, sendo imprescindível considerar também a atividade real do trabalhador, os saberes e as experiências oriundos das suas escolhas na gestão do seu processo decisório, assim como os valores coletivos e individuais (Holz; Bianco, 2014).

A natureza da atividade na fiscalização sanitária de medicamentos incorpora funções complexas e específicas ao cotidiano do profissional, sendo umas caracterizadas como intersetoriais e multidisciplinares. Para o exercício da atividade de fiscalização, é fundamental a articulação e integração dos conhecimentos e práticas sobre riscos sanitários advindos do uso ou consumo de medicamentos. Outras funções contrariam sobremaneira os interesses econômicos, corporativos e políticos por verificar o cumprimento das normas sanitárias, determinando o recolhimento do produto do mercado, exercendo o poder do Estado. Há ainda a função de atuar na diversidade e na dinâmica das inovações tecnológicas para a promoção da saúde, por compreender que a organização do trabalho abrange os princípios da (inter)complementaridade e da interdependência dos processos, dos instrumentos e dos meios de trabalho (Chagas; Villela, 2014; Souza; Costa, 2009; 2010).

Considerações finais

Diante do exposto, identificam-se possíveis desafios para a fiscalização sanitária de medicamentos na sociedade de risco, em quatro

dimensões: (1) revisão conceitual; (2) atualização normativa; (3) desenvolvimento de mecanismos e ferramentas regulatórias e (4) ampliação da capacidade técnico-formativa. No sentido ergológico, esses desafios situam-se no campo da atividade humana, entre os dois polos do viver: de um lado o da desaderência, que, segundo Durrive (2011, p. 52), “é a distância que o espírito humano é capaz de tomar em relação ao que acontece” para poder conceitualizar e, do outro, da aderência, ligado à vida social, à experiência de trabalho (Schwartz, 2000).

Na dimensão da revisão conceitual, trata-se da possibilidade de uma nova concepção estruturante do risco sanitário adequado à singularidade da atividade de fiscalização e às *mudanças* nas relações e nos estilos de vida na sociedade de risco. De acordo com Barbosa e Costa (2010, p. 3368), “a reflexão sobre os riscos sanitários constitui o ponto de partida para se compreenderem as novas crises sanitárias”, bem como a variabilidade da noção de segurança sanitária e da percepção de risco para sociedade. Consistiria também na revisão dos instrumentos tradicionais de controle; na abordagem da gestão dos riscos globais, atuais e potenciais; na avaliação dos fatores de riscos e priorização dos mais críticos, com trabalho interdisciplinar e articulado com outras áreas que também lidam com riscos à saúde (Souza; Costa, 2010; Chagas; Villela, 2014; Silva; Costa; Lucchese, 2018).

A segunda dimensão está relacionada à atualização do marco regulatório que fundamenta a intervenção sanitária no mercado e das normas e prescrições que orientam e subsidiam as decisões do fiscal. Ao longo da história, o trabalho de fiscalização tornou-se um agir legalista, burocrático e disciplinador do ciclo de produção-consumo dos medicamentos, (Souza; Costa, 2010, p.3335) trazendo, portanto, o desafio de transformação do trabalho, por meio de normas adequadas à realidade social, com flexibilidade e redirecionamento dos instrumentos e práticas regulatórias para um novo agir diante das situações inéditas e tempestivas na sociedade de risco (Silva; Costa; Lucchese, 2018; Barbosa;Costa, 2010).

A terceira dimensão envolve o desenvolvimento de mecanismos e ferramentas de gestão da informação, de síntese de evidências, de busca de sinais nas redes sociais, de incentivo às notificações

dos profissionais de saúde, na perspectiva de conformar uma atuação regulatória proativa que busca compreender o contexto e se antecipa aos movimentos da sociedade contemporânea, dada a globalização e as mudanças frequentes nas relações sociais produção-consumo de medicamentos (WHO, 2017b; Barbosa;Costa, 2010).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) apoia o fortalecimento dos sistemas regulatórios nacionais e a integração das redes internacionais para troca de informações sobre medicamentos SF/NR no mercado, cooperando com as agências reguladoras para implantar estratégias de prevenção, detecção e resposta, além de desenvolver capacidades técnicas e habilidades necessárias para controle efetivo dos produtos médicos no mercado (WHO, 2017a, 2017b).

Uma das possibilidades seria o desenvolvimento de um mecanismo de rastreabilidade de medicamentos, cuja finalidade seria garantir a autenticidade e a procedência legal do produto, evitando desvios na cadeia produtiva e permitindo uma ação mais rápida da equipe de fiscalização (por exemplo, na detecção e recolhimento de medicamentos SF/NR no mercado) (Nogueira; Vecina Neto, 2011; WHO, 2017b).

Destaca-se que para exercer o seu trabalho, é exigido do fiscal constante atualização de conhecimentos técnicos-científicos, de modo a acompanhar o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico. A ampliação da capacidade técnico-formativa poderia extrapolar a esfera das disciplinas convencionais que constroem o conhecimento da vigilância sanitária (Sales Neto et al., 2018; Costa, 2009, 2013). Buscar inovação aos processos formativos implica em trazer o conhecimento e a experiência de quem faz a fiscalização, considerando que coexistem diferentes saberes que se distribuem de maneira não linear, não disciplinar e estão ancorados nas histórias, nas experiências e nas situações vivenciadas por cada profissional (Scherer; Pires; Schwartz, 2009).

Considera-se um caminho promissor para o enfrentamento desse conjunto de desafios, que poderia se constituir num quinto desafio, o envolvimento e a participação dos diversos atores (profissionais de saúde, setor produtivo e sociedade civil) nos espaços de cooperação e colaboração, bem como a construção de um fórum permanente

de debates ou de câmeras técnicas/setoriais. Estudos que deem visibilidade ao trabalho concreto das equipes de fiscalização sanitária e que analisem a atividade humana na relação entre o trabalho prescrito e o real, entre a desaderência e aderência, podem ajudar a compreender a experiência de lidar com o risco, a adequação das normas, as necessidades de formação, entre outros.

Referências

- BARBOSA, A. O.; COSTA, E. A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. suppl 3, p. 3361-3370, 2010. DOI: 10.1590/S1413-81232010000900011
- BECK, U. *Sociedade de Risco: rumo a uma outra Modernidade*. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.
- BRASIL. 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 União*, Brasília, DF, 17 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm>. Acesso em: 5 abr. 2019.
- BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 ago. 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16437.htm>. Acesso em: 12 mai. 2018.
- CANGUILHEM, G. *O Normal e o Patológico*. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2014.
- CAON, S.; FEIDEN, I. R.; DOS SANTOS, M. A. Desvio de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: Identificação e avaliação das ocorrências. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, São Paulo, v. 3, n. 1, p. 23-26, 2012. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/v1/public/artigos/201205030105BR.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.
- CASTIEL, L. D. O estresse na pesquisa epidemiológica: o desgaste dos modelos de explicação coletiva do processo saúde-doença. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. suppl., p. 103-120, 2005. DOI: 10.1590/S0103-73312005000300006
- CHAGAS, M. F.; VILLELA, W. V. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vigilância Sanitária em Debate*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 3, p. 30-36, 2014. DOI: 10.3395/vd.v2n3.178
- COSTA, E. A. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F. (org.) *A Regulação de Medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 21-37.
- COSTA, E. A. (org). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009.
- COSTA, E. A.; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 995-1004, 2008. DOI: 10.1590/S1413-81232008000300021
- DELPHIM, C. T. S.; KORNIS, G. E. M. Outro olhar sobre a vigilância sanitária de produtos no Brasil: a legislação de controle sanitário das importações em foco. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 4, p. 1-21, 2018. DOI: 10.1590/S0103-73312018280418
- DURRIVE, L. A atividade humana, simultaneamente intelectual e vital: esclarecimentos complementares de Pierre Pastré e Yves Schwartz. *Trabalho, Educação e Saúde*, Rio de Janeiro, v. 9, n. suppl 1, p. 47-67, 2011. DOI: 10.1590/S1981-77462011000400003
- ELIAS, N. *A Sociedade dos indivíduos*. Rio de Janeiro: Zahar, 1994.
- GAMARRA, T. P. DAS N. Contribuições epistemológicas da ergologia para a regulação em saúde. *Trabalho, Educação e Saúde*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 3, p. 483-498, dez. 2014. DOI: 10.1590/1981-7746-sip00001
- GIDDENS, A. *As consequências da modernidade*. 5. ed. São Paulo: Editora UNESP, 1991.

- HOLZ, E. B.; BIANCO, M. F. Ergologia: uma abordagem possível para os estudos organizacionais sobre trabalho. *Cadernos EBAPE.BR*, Rio de Janeiro, v. 12, n. spe, p. 494-512, 2014. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/cebape/a/vf6KV9HSD3y4bmQyY6hVSvN/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 mar. 2020.
- LUCCHESI, G. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: editora Anvisa. 2008.
- NOGUEIRA, E.; VECINA NETO, G. Falsificação de medicamentos e a lei n. 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 112-139, 2011. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v12i2p112-139
- OLIVEIRA, S. T. A. DE. *O mundo (in)visível dos trabalhadores da vigilância sanitária da região da 8ª Coordenadoria Regional de Saúde*. 2016. Trabalho de Conclusão (Especialização em Saúde do Trabalhador) - Universidade de Santa Cruz do Sul, Santa Cruz do Sul, 2016. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11624/1286>. Acesso em: 21 mar. 2020.
- SALES NETO, M. R. et al. Vigilância Sanitária: a necessidade de reorientar o trabalho e a qualificação em um município. *Vigilância Sanitária em Debate*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 4, p. 56-64, 2018. DOI: 10.22239/2317-269X.01176
- SCHERER, M. D. A.; PIRES, D.; SCHWARTZ, Y. Trabalho coletivo: um desafio para a gestão em saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 43, n. 4, p. 721-725, 2009. DOI: 10.1590/S0034-89102009000400020
- SCHWARTZ, Y. Abordagem ergológica e necessidade de interfaces pluridisciplinares. *ReVEL*, São Leopoldo, edição especial n. 11, p. 93-104, 2016. Disponível em: <<http://www.revel.inf.br/files/2e5e27e69e52df1113fd2b52d2d99f39.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2020.
- SCHWARTZ, Y. *Le paradigme ergologique ou un métier de philosophe*. Toulouse: Octares, 2000.
- SILVA, J. A. A. ; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, 2018. DOI: 10.1590/1413-81232018236.04972018
- SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. suppl 3, p. 3329-3340, 2010. DOI: 10.1590/S1413-81232010000900008
- SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. Trabalho em vigilância sanitária conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas. In: COSTA, E. (org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 83-106.
- SPINK, M. J. P. et al. Usos do glossário do risco em revistas: contrastando “tempo” e “públicos”. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 21, n. 1, p. 1-10, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/prc/a/xKLbKHR7BRrM6JGdKxSyW6v/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2020.
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*. Geneva: World Health Organization, 2017a.
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*. Geneva: World Health Organization, 2017b.

Contribuições dos autores

Martins e Scherer participaram conjuntamente de todas etapas de elaboração e revisão do ensaio, aprovando a versão final.

Recebido: 09/08/2021

Reapresentado: 02/03/2021; 09/08/2021

Aprovado: 17/12/2021

3.2 Artigo II - Revisão Integrativa

<https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.36>



Revisão

Vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados: revisão integrativa

Mary Anne Fontenele Martins,¹ Magda Duarte dos Anjos Scherer² e Geraldo Lucchese³

Como citar

Martins MAF, Scherer MDA, Lucchese G. Vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados: revisão integrativa. Rev Panam Salud Publica. 2022;46:e36. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.36>

RESUMO

Objetivo. Identificar as estratégias de atuação dos sistemas regulatórios na vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados em nível regional-global, especialmente quanto aos processos de *recall*.

Métodos. Foi realizada uma revisão integrativa da literatura nas bases de dados MEDLINE via PubMed, Embase e SciELO. Foram selecionados estudos publicados no período de 2007 a 2019, em inglês, português e espanhol, que abordavam estratégias desenvolvidas pelos sistemas regulatórios dos países, com foco no *recall* de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados.

Resultados. Dos 483 estudos inicialmente identificados, foram incluídas 21 publicações de alcance global, regional ou nacional. As estratégias de prevenção, detecção e resposta, incluindo o *recall*, foram agrupadas em dois modelos (passivo-reativo e proativo) de atuação dos sistemas regulatórios na vigilância e controle de medicamentos. Esses modelos parecem combinar estratégias passivas e proativas, complementares ou concorrentes, variando conforme o nível de desenvolvimento dos países e a capacidade regulatória. Embora seja considerado a resposta mais eficaz de proteção da população, o *recall* não foi implementado de forma uniforme no âmbito dos sistemas regulatórios, segundo os estudos.

Conclusões. A complexidade e a magnitude do problema dos medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados exigem esforços, investimentos e mudanças profundas na abordagem, nos processos e nas capacidades dos sistemas regulatórios, podendo as estratégias de vigilância e controle do mercado convergir para um modelo híbrido, multisetorial, multidisciplinar, global e sistêmico de proteção da saúde humana.

Palavras-chave

Vigilância de produtos comercializados; recall de medicamentos; medicamentos falsificados; medicamentos abaixo do padrão.

O consumo de medicamentos abaixo do padrão ou falsificados (SF) e de medicamentos não registrados (NR) é um problema de saúde pública complexo e multicausal, que coloca em risco a saúde da população em todas as regiões do mundo. Esses produtos são de difícil identificação, pois se assemelham fisicamente aos originais; no entanto, sua composição é

desconhecida, podendo conter impurezas, contaminantes e substâncias tóxicas ou ter sofrido desvios na fabricação, entre outros problemas que podem acarretar sérios danos à saúde, incluindo óbito (1, 2). Conforme define a Organização Mundial da Saúde (OMS) (3), os medicamentos abaixo do padrão são produtos regularizados, mas que estão “fora das especificações”

¹ Universidade de Brasília (UnB), Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Brasília (DF), Brasil. ✉ maryannefmab@gmail.com

² Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Ciências da Saúde, Brasília (DF), Brasil.

³ Universidade de Brasília (UnB), Departamento de Saúde Coletiva, Brasília (DF), Brasil.

ou não atendem aos padrões de qualidade exigidos pelos sistemas regulatórios (2, 3); os medicamentos falsificados são produzidos intencionalmente, de forma fraudulenta, sendo desconhecida sua origem e composição (1); e os produtos não registrados, por sua vez, não foram previamente avaliados/aprovados pela autoridade reguladora nacional (ARN) para o mercado onde são comercializados/utilizados (1).

Estudo realizado pela OMS (1) em 2017 apresenta uma série de evidências que comprovam o crescimento anual dos medicamentos irregulares e expõem as possíveis consequências da circulação e uso desses medicamentos na sociedade. Há impactos na saúde pública, com o aumento da morbimortalidade e o desenvolvimento de resistência antimicrobiana; nos serviços de saúde, com o desperdício de recursos e declínio da confiança dos pacientes nos tratamentos e serviços; e nas economias das famílias, dos sistemas de saúde e dos países (1, 3). Com base em suas análises, a OMS (1) estima que 10,5% dos produtos médicos (medicamentos, vacinas e dispositivos médicos) comercializados nos países de baixa e média renda, onde os sistemas regulatórios estão menos estruturados, apresentam algum grau de irregularidade (1, 4).

Após várias iniciativas e a constatação de que seria impossível para cada país resolver isoladamente o problema desses medicamentos, a OMS implantou, em 2012, o Mecanismo dos Estados-Membros (3) — um fórum internacional para a harmonização de conceitos e promoção de ações colaborativas globais, centradas nas estratégias de prevenção, detecção e resposta a medicamentos SF/NR comercializados no mundo (3). Desde então, a OMS publicou dois estudos (1, 3) sobre o tema, elaborou indicadores e fichas técnicas (5) e vem coordenando o Sistema Global de Vigilância e Monitoramento (GSMS) (6) e a Rede de Pontos Focais. O GSMS registra, avalia e emite alertas de medicamentos SF/NR, bem como presta suporte técnico nas emergências, buscando proteger a saúde e promover o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade (3, 6).

O objetivo da vigilância e do controle do mercado é a proteção da saúde humana pela melhoria da qualidade, segurança e eficácia dos produtos disponíveis para consumo. Também configura um macroprocesso de ação, compreendendo um conjunto de estratégias que devem ser desenvolvidas e implantadas pelos países após o registro ou a autorização de comercialização dos medicamentos (3). No universo de suas funções, destaca-se a atuação específica voltada para prevenção, detecção e reposta aos medicamentos SF/NR, organizada pelos sistemas regulatórios (3, 5). Por sua vez, o *recall* é uma importante medida de resposta regulatória, um subprocesso que implica a retirada imediata de produtos suspeitos com potencial de causar danos à saúde (7, 8).

Considerando os aspectos relacionados à globalização — tais como movimento intenso de mercadorias e pessoas, fabricantes que preferem países onde o controle é fraco ou há mais impunidade, cadeias produtivas fragmentadas — e a magnitude e complexidade do problema dos medicamentos irregulares, alguns estudiosos (9-11) questionam a efetividade e a capacidade técnica das ARNs em atuar na vigilância e no controle de medicamentos SF/NR, recolhendo, de fato, através do *recall*, os produtos potencialmente prejudiciais à saúde humana. Frente ao exposto, este artigo objetiva identificar, em nível regional-global, as estratégias de vigilância e controle de medicamentos SF/NR, com foco nos processos de *recall* desenvolvidos pelos sistemas regulatórios.

MATERIAIS E MÉTODOS

Realizou-se uma revisão integrativa da literatura, modelo analítico que possibilita articular pesquisas teóricas e empíricas com diferentes abordagens metodológicas para uma maior aproximação do objeto de pesquisa e melhor compreensão dos resultados encontrados (12, 13). O protocolo de pesquisa seguiu cinco etapas, delineadas por Whittemore e Knafl (12): identificação do problema e formulação da pergunta e do objetivo de pesquisa, definição e coleta dos dados, avaliação e seleção dos estudos, análise e síntese dos dados e apresentação dos resultados.

A construção da pergunta de pesquisa adotou a estratégia PCC (população, conceito e contexto) (14). A população/problema (P) foi definida como “medicamentos SF/NR”; o conceito/intervenção (C), como “processos/métodos de *recall* de medicamentos”; e o contexto (C), como “vigilância e controle/sistemas regulatórios/nível regional-global”. Assim, elaborou-se a seguinte pergunta: “Quais estratégias de vigilância e controle, desenvolvidas pelos sistemas regulatórios, podem ser identificadas na literatura científica em relação ao *recall* de medicamentos SF/NR em nível regional-global?”. Definiu-se como “estratégia” toda iniciativa desenvolvida pelos sistemas regulatórios que caracterize a atuação da vigilância e controle de medicamentos SF/NR.

Foram realizadas buscas sistematizadas nas bases de dados Embase, MEDLINE via PubMed e SciELO, no período de agosto a setembro de 2020. As estratégias de busca foram adaptadas para cada base e idioma, utilizando os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), *Medical Subject Headings* (MeSH) e *Embase Subject Headings* (Emtree) com base no objetivo e na pergunta de pesquisa. Em inglês, os descritores foram: “drug recall”; “product surveillance, postmarketing”; “counterfeit drug”; “counterfeit medicines”; “substandard medicines”; “falsified drugs”; “substandard drugs”.

Buscaram-se estudos em português, inglês e espanhol publicados no período de 1º de janeiro de 2007 a 31 de dezembro de 2019. O ano de 2007 foi definido para o início da busca por ser o ano seguinte à publicação do relatório do Grupo de Trabalho Internacional Anti-Contrafação de Produtos Médicos (IMPACT), presidido pela OMS, que reuniu várias partes interessadas para debater o problema, em novembro de 2006 (15). Os operadores booleanos AND e OR foram combinados com os descritores e o período para uma busca mais específica dos estudos. Todos os dados extraídos foram inseridos no *software* Mendeley® (16) para seleção e avaliação das publicações.

Foram selecionados para a revisão estudos publicados com diferentes abordagens metodológicas, completos e acessíveis, que incluíssem informações sobre o *recall* de medicamentos SF/NR e que descrevessem ao menos uma estratégia de vigilância e controle desenvolvida pelo sistema regulatório, em diferentes países/regiões/continentes. Foram excluídos os estudos que abordavam somente medicamentos falsificados, validação de tecnologias de teste ou análises laboratoriais de qualidade para uma ou mais classe de medicamentos, bem como pesquisas relacionadas ao *recall* de medicamentos regulares por razões de segurança na pós-comercialização. Foram também excluídos editoriais, resenhas, comentários, cartas ao editor, relatórios institucionais e estudos publicados em formato de resumo. Não foram incluídos estudos publicados após 2020 devido ao risco de viés, visto que as ações de vigilância e controle do mercado

podem ter sido alteradas durante a pandemia de COVID-19. Todas as etapas de busca e seleção dos dados foram realizadas duas vezes para validação dos resultados, conforme protocolo adaptado do *PRISMA for Scoping Reviews* (17).

Para a organização dos estudos selecionados, foi adaptada uma matriz síntese de dados (18, 19) contendo informações como fonte, ano da publicação, título, autor(es), abrangência do estudo, objetivo e delineamento metodológico, bem como os principais achados relativos ao objetivo da presente revisão. As informações dos estudos escolhidos (*corpus*) foram tratadas pela análise temática utilizando o programa ATLAS.ti® 9 (20), resultando na sistematização dos dados em duas categorias: 1) atuação do sistema de vigilância e controle de medicamentos SF/NR e 2) processos de *recall* desses medicamentos no âmbito dos sistemas regulatórios. A primeira categoria engloba o mapeamento de modelos de atuação e a aplicação das estratégias em três níveis da OMS (3): prevenção da fabricação, venda e consumo de medicamentos SF/NR; detecção precoce daqueles que já estão disponíveis para consumo; e resposta rápida e efetiva a qualquer produto suspeito que coloque em risco a saúde das pessoas (3, 9).

RESULTADOS

A busca inicial resultou em 483 artigos, dos quais 58 foram excluídos por duplicidade entre as bases de dados, totalizando 425. Após a leitura dos títulos e resumos, 373 artigos foram excluídos, restando, assim, 52 para análise com base nos critérios de elegibilidade. Na sequência, 14 publicações foram adicionadas, provenientes das referências bibliográficas dos estudos selecionados, totalizando 66 artigos para leitura na íntegra. Ao final, 21 estudos foram incluídos na revisão (7-9, 11, 21-37); os motivos das exclusões estão descritos no fluxograma de seleção de estudos (figura 1).

Das 21 publicações selecionadas, 19 eram em inglês e duas, em português. Quanto à abrangência, oito estudos foram realizados no continente americano, três na Ásia e dois na Europa. Três artigos realizaram análise de abrangência global; um artigo teve foco regional (Malásia, Filipinas, Tailândia, Cingapura, Vietnã – Associação de Nações do Sudeste Asiático [ASEAN]); e quatro compararam mais de um país ou região (tabela 1).

Quanto ao desenho do estudo, oito eram análises retrospectivas e nove, estudos descritivos (incluindo revisões narrativas), que utilizaram dados de *recalls*, alertas, notificações, registros e documentos dos *sites* das autoridades reguladoras, da OMS ou da Organização das Nações Unidas, entre outros. Foram incluídos, também, um estudo multidimensional e três pesquisas avaliativas.

Com respeito ao ano de publicação, os artigos concentraram-se na década de 2009 a 2019. Seis estudos foram publicados de 2009 a 2014 e 15, de 2015 a 2019, sendo cinco em 2019. Oito estudos retrospectivos (8, 23, 25, 26, 28, 31, 36, 37) incluíram dados com intervalos dos últimos 20 anos.

Atuação do sistema de vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados

Todos os estudos mencionaram, de alguma forma, que a finalidade da vigilância e controle dos medicamentos no mercado é melhorar a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos

e proteger a saúde da população. Além disso, busca garantir a conformidade dos produtos com os regulamentos e padrões estabelecidos, a segurança do paciente, a proteção legal e econômica, a reputação das empresas e a confiança da sociedade nos medicamentos.

Alguns estudos (9, 26, 27, 29, 30, 32, 37) destacaram a estrutura regulatória e o desempenho das ARNs como pontos positivos para a atuação efetiva da vigilância e controle de medicamentos SF/NR. Por outro lado, a fragilidade estrutural (legislação, equipe, infraestrutura, tecnologias, laboratórios analíticos, entre outros) dos sistemas regulatórios foi apontada (9, 11, 33-35) como fator limitante da atuação, podendo levar ao aumento da prevalência de medicamentos SF/NR no país ou na região (11, 38).

A análise das estratégias adotadas pelas ARNs permitiu agrupá-las em dois modelos de atuação da vigilância e controle do mercado: o modelo “passivo-reativo” e o modelo “proativo”, com ações implantadas nos níveis de prevenção, detecção e resposta (figura 2).

Quanto às ações de prevenção, os estudos (8, 9, 11, 23, 26, 28, 29, 33-35, 37) destacaram a importância dos dispositivos legais e regulamentos, das inspeções de boas práticas de fabricação (BPF), da qualificação/certificação de empresas e dos mecanismos de rastreabilidade dos medicamentos em ambos os modelos (passivo-reativo e proativo).

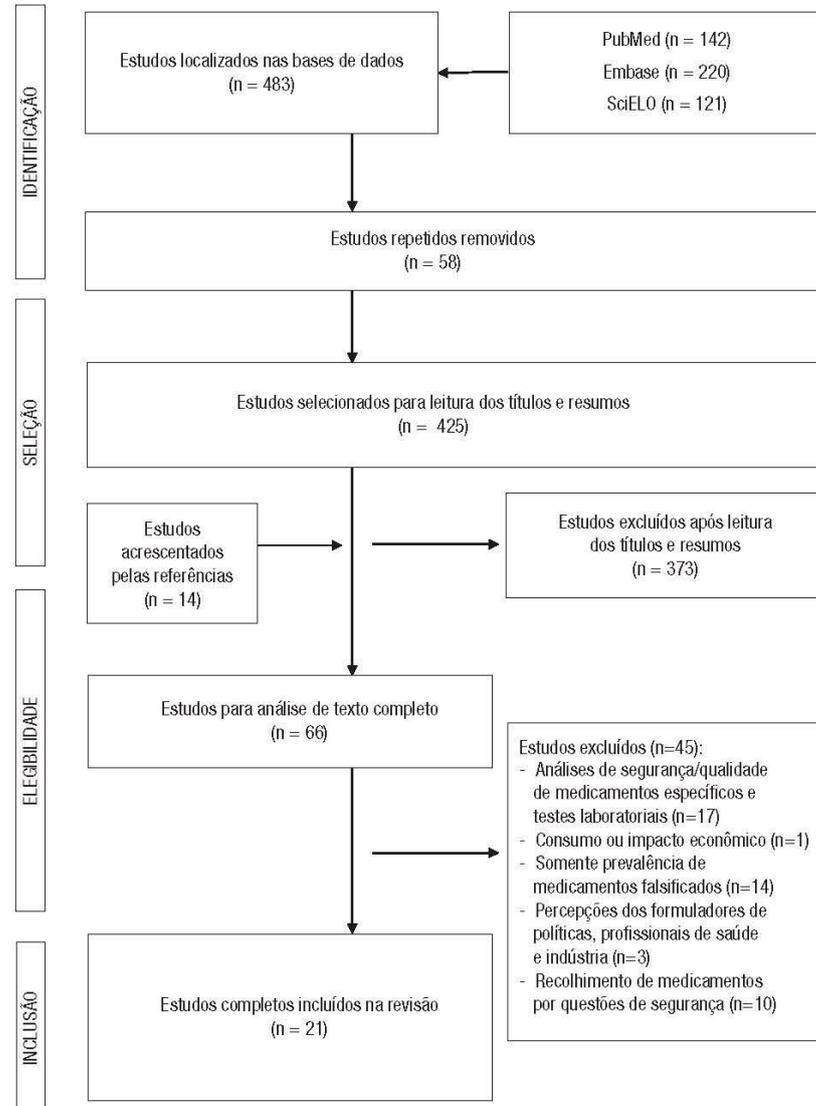
Em relação à detecção, os estudos (7, 9, 11, 21-35, 37) apresentaram ações que caracterizam a principal diferença entre os dois modelos. O passivo-reativo atua mediante recebimento de denúncias ou notificações por meio de vários canais de atendimento e geralmente dispõe de poucos dados/informações e limitada capacidade de investigação. O modelo proativo envolve um conjunto de ações destinadas à busca ativa de medicamentos suspeitos no mercado, compreendendo pesquisas nas bases de dados da farmacovigilância e nas redes sociais e o desenvolvimento de algoritmos, ferramentas e outras estratégias que identifiquem rapidamente produtos potencialmente nocivos no mercado (24, 28, 31). Ainda estão incluídos nessa categoria (9, 11, 25, 28, 33, 34) o controle das importações e exportações, os programas de verificação da qualidade e as demais ações de monitoramento e investigação de medicamentos suspeitos que caracterizam cada modelo.

As ações de resposta (7, 8, 11, 21-23, 25-30, 32-37) englobam as medidas regulatórias aplicadas pela ARN, como o *recall* de medicamentos com falhas ou desvios e ilegais, a proibição ou suspensão da fabricação ou de outras etapas da cadeia produtiva desses produtos e as implicações legais e criminais, com aplicação de penalidades aos infratores (no caso de medicamentos falsificados). Compreendem, ainda, ações de comunicação e cooperação (8, 9, 11, 26, 27, 29, 30, 34, 36, 37), como sistema de alerta rápido, níveis de alertas adequados ao público-alvo e à gravidade do risco e troca de informações em redes internacionais no modelo proativo.

Processos de *recall* dos medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados

Para os medicamentos abaixo do padrão, segundo os artigos (7, 8, 21, 23, 25-30, 32, 34, 36, 37), o processo de *recall* pode ser iniciado voluntariamente pela empresa responsável, que notifica a respectiva ARN e aciona a cadeia produtiva para a retirada do produto defeituoso. O *recall* compulsório acontece

FIGURA 1. Fluxograma de seleção dos estudos que compuseram a revisão integrativa, 2007 a 2019



por determinação da ARN, após investigação e comprovação da irregularidade.

Considerando os dados quantitativos apresentados por alguns estudos, o *recall* voluntário foi mais frequente no Canadá (23), em Portugal (36), nos Estados Unidos (25, 27) e no Reino Unido (37). No estudo sobre o Brasil (21) predominou o *recall* compulsório, determinado pela ARN. Identificou-se que os medicamentos abaixo do padrão podem ser recolhidos por vários motivos (7, 8, 21, 23-28, 33-37), inclusive rotulagem/embalagem incorreta, problemas na estabilidade, ineficácia terapêutica, contaminação e desvios na dosagem, entre outros.

Os medicamentos falsificados são produzidos como “cópia” do produto original, mas em condições geralmente insalubres, e podem conter substâncias químicas desconhecidas, impurezas e contaminantes, entre outros (9, 11, 33-37, 37). A fabricação

desses produtos é caracterizada em muitos países como um ato criminoso, que pode causar um enorme prejuízo não só financeiro e social, mas também impacto na saúde pública, inclusive o aumento da morbidade e mortalidade (11, 37).

Em decorrência do aumento no número de farmácias *on-line*, a internet foi apontada como um canal que facilita o acesso a medicamentos SF/NR (11, 32, 37). No entanto, esses produtos também foram detectados em cadeias de abastecimento oficiais, como a do Reino Unido, que registrou 11 casos em farmácias e atacadistas no período de 2001 a 2011 (37).

Foram identificadas diferentes terminologias (por exemplo, sistema, processo, procedimento, método, prática, estratégia) para designar a sistemática de ação de *recall* de medicamentos (7, 8, 21, 22, 25-27, 29, 30, 32-34, 36, 37). Também foram identificadas diversas ações que compõem um *recall*, realizadas pelas

TABELA 1. Estudos selecionados na revisão integrativa, 2007 a 2019^a

| Objetivo/delineamento ^b | Referência | Abrangência | Principais achados ^b |
|--|---------------------------|---------------------------------|--|
| Comparar os procedimentos de <i>recall</i> dos países da ASEAN. Estudo descritivo. | Jabeen et al. (7) | Regional; Ásia | Atuação semelhante entre os países. Compara com os Estados Unidos. Destaque para as funções das ARNs e das empresas. |
| Identificar a relação entre vigilância sanitária, <i>recall</i> e bioética. Estudo descritivo. | Macedo et al. (21) | Brasil | Papel protetor do Estado. Atuação reativa da ARN e responsabilização das empresas que descumprem a legislação e expõem a população a riscos. |
| Comparar o sistema de <i>recall</i> de medicamentos entre Brasil e Portugal. Estudo descritivo. | Alves e Kallas Filho (22) | Brasil e Portugal | As legislações e os processos de <i>recall</i> são semelhantes, mas, no Brasil, a falta de informação e transparência compromete a efetividade. |
| Analisar a qualidade e segurança dos medicamentos no Canadá. Estudo retrospectivo. | Almuzaini et al. (23) | Canadá | Melhorias nas políticas e nos regulamentos; monitoramento eficaz da ARN e ciclos de inspeções das BPF. |
| Aplicar ferramenta estatística para analisar os dados de <i>recall</i> da FDA. Estudo multidimensional. | Eissa (24) | Estados Unidos | Solução eficaz para monitorar e detectar desvios, prever tendências de <i>recalls</i> e orientar as ARNs nas ações de controle. |
| Analisar as características dos <i>recalls</i> de medicamentos nos Estados Unidos. Estudo retrospectivo. | Hall et al. (25) | Estados Unidos | Atuação da ARN, com monitoramento via painel de <i>recalls</i> e inspeções. Detalhamento dos motivos e decisão baseada na gravidade do risco. |
| Demonstrar as definições, as responsabilidades e os procedimentos de <i>recall</i> . Estudo retrospectivo. | Nagaich e Sadhna (26) | Estados Unidos | Atuação mediante notificação da empresa, reclamação do consumidor ou monitoramento da ARN. Plano, classificação de risco, supervisão, cronograma, alertas e avaliação de eficácia. |
| Descrever os processos de <i>recall</i> de medicamentos. Estudo descritivo. | Terrie (27) | Estados Unidos | Medidas para fortalecer e modernizar o processo. Atuação da ARN que supervisiona e avalia as empresas. Plano de ação, comunicação, avaliação de eficácia e eficiência do plano. |
| Identificar frequência, causas e extensão dos <i>recalls</i> e avaliar a comunicação de risco. Estudo retrospectivo. | Wang et al. (8) | Estados Unidos | Classificação de risco, tipo, alerta e comunicação. Atuação da ARN na proposta de melhorias de comunicação na rastreabilidade. |
| Demonstrar a viabilidade de detecção dos medicamentos SF/NR na internet. Estudo retrospectivo. | Yom-Tov (28) | Estados Unidos | Abordagem proativa, com aplicação do algoritmo para monitorar os dados da internet e detectar rapidamente possíveis produtos defeituosos. |
| Comparar as diretrizes de <i>recall</i> de medicamentos entre os Estados Unidos e a União Europeia. Pesquisa avaliativa. | Dharmesh et al. (29) | Estados Unidos e União Europeia | Poucas diferenças nas diretrizes: regulamentos, notificação, tipo, classificação de riscos, sistema de alerta rápido e avaliação. Atuação das ARNs. |
| Comparar os procedimentos de <i>recall</i> entre os Estados Unidos e a Índia. Pesquisa avaliativa. | Gopal et al. (30) | Estados Unidos e Índia | Atuação das ARNs, incluindo a farmacovigilância. Monitoramento das empresas que devem realizar simulações de <i>recall</i> e implantar o sistema de gestão da qualidade de medicamentos. |
| Avaliar a eficácia de algoritmo que identifica medicamentos SF/NR. Estudo retrospectivo. | Juhlin et al. (31) | Global | O uso do algoritmo possibilita a detecção de alguns casos de medicamentos SF/NR no sistema de farmacovigilância global, coordenado pela OMS. |
| Avaliar a circulação dos medicamentos recolhidos na internet e comparar o estado do registro desses medicamentos na China e na Índia. Pesquisa avaliativa. | Mackey et al. (32) | Global | Vários sites comercializando medicamentos recolhidos/proibidos e ainda registrados na China e Índia. Harmonização internacional para aprovação/remoção de medicamentos e restrição/regulamentação do comércio eletrônico. |
| Descrever as ações de prevenção, detecção e resposta da OMS. Estudo descritivo. | Nayyar et al. (9) | Global | Desenvolver cooperação, compartilhar dados, ser transparente e atuar em redes/parcerias com as instituições ligadas ao problema. Atuação da OMS e estratégias globais. |
| Apresentar as características dos medicamentos SF nos países em desenvolvimento e na Índia. Estudo descritivo. | Gautam et al. (11) | Índia | Atuação macro: cooperação internacional, multissetorial e multidisciplinar. Atuação micro: regulamentação, fiscalização, conscientização e vigilância. Fortalecer o sistema regulatório: rastreabilidade, inovações técnicas, laboratórios e envolvimento das partes interessadas. |
| Investigar a extensão dos medicamentos SF/NR na Índia. Estudo descritivo. | Khan e Khar (33) | Índia | Fortalecer o sistema regulatório: contratação de inspetores; melhorias nos regulamentos e laboratórios; rastreabilidade; inspeção de BPF no exterior; entre outras. |
| Analisar o procedimento de <i>recall</i> na Índia, África do Sul e China e avaliar as ações das ARNs. Estudo descritivo. | Venkatesh et al. (34) | Índia, África do Sul e China | Normas, classificação de risco, tipo, cronograma, monitoramento, avaliação da eficácia, alerta e comunicação. Desenvolver qualificação, inspecionar BPF; laboratórios; e tecnologias. Melhorar o processo de <i>recall</i> e controle das importações. |

(Continua)

TABELA 1. (Cont.)

| Objetivo/delineamento ^a | Referência | Abrangência | Principais achados ^b |
|--|-----------------------|-------------|---|
| Descrever as características da estrutura regulatória e analisar a qualidade dos medicamentos no Paquistão. Estudo descritivo. | Rasheed et al. (35) | Paquistão | Estrutura regulatória recente. Desenvolver qualificação; cooperação internacional; rastreabilidade; atuação baseada em riscos e padrões internacionais para BPF; aprimorar laboratórios analíticos; entre outras. |
| Analisar os <i>recalls</i> de medicamentos em Portugal. Estudo retrospectivo. | Reis et al. (36) | Portugal | Atuação da ARN. Sistema de Alerta Rápido da UE. Demonstra a relação entre o tempo de detecção e o tempo de exposição. |
| Determinar a extensão de medicamentos SF no Reino Unido. Estudo retrospectivo. | Almuzaini et al. (37) | Reino Unido | Notificações, classificação de risco e alertas. Intensificação da farmacovigilância e implantação do programa de comunicação, colaboração e regulamentação contra os falsificados. |

^a 21 estudos incluídos.

^b ARN: autoridade reguladora nacional; ASEAN: Associação de Nações do Sudeste Asiático; BPF: boas práticas de fabricação; FDA: *Food and Drug Administration*; OMS: Organização Mundial da Saúde; SF/NR: medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados.

ARNs, como planejamento, definição de cronograma, acompanhamento/supervisão, métodos de alertas e comunicados, auditoria, encerramento e avaliação da eficácia, entre outras. São destacadas a classificação de riscos e a análise de causa raiz, que foram citadas pela maioria dos estudos (7, 8, 21, 23, 25-30, 32-34, 36, 37).

Alguns estudos (7, 9, 23, 29, 30, 34) compararam o processo de *recall* e algumas estratégias desenvolvidas pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos com os processos e estratégias utilizados em outros países/regiões. Verificou-se que poucas ARNs realizam avaliação da eficácia do *recall*, restringindo sua atuação ao acompanhamento do cronograma de recolhimento dos produtos e/ou à aplicação das penalidades previstas aos infratores, características de uma abordagem passiva-reativa.

DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo mostraram que a principal finalidade da vigilância e controle dos medicamentos na pós-comercialização é proteger a saúde da população; porém, a atuação é bastante diversificada e desigual entre os países (1). O agrupamento das estratégias descritas em dois modelos, passivo-reativo e proativo, representa um esquema didático de síntese dos resultados, pois, na prática, as estratégias são dinâmicas, cíclicas, convergentes e complementares, refletindo o aperfeiçoamento das ações existentes ou a concepção de novas ações para enfrentamento do problema.

Os estudos com abrangência global (9, 31, 32) revelaram uma preocupação com o comércio eletrônico de medicamentos falsificados e não registrados, sugerindo inovações tecnológicas, como a validação de algoritmo para detecção precoce através do sistema internacional de farmacovigilância da OMS (31). Apenas um estudo comparativo (34) envolveu representante do continente africano, apesar da preocupação da OMS com o fortalecimento dos sistemas regulatórios nessa região. Nas Américas, as publicações se originaram nos Estados Unidos, Canadá e Brasil, sendo dos Estados Unidos a maior produção científica sobre a temática. Os estudos descritivos e retrospectivos foram os mais frequentes, pois analisaram o problema pós-*recall* e forneceram dados para avaliar tendências, propor estratégias e antecipar futuros *recalls* (24, 28).

Em virtude da forte atuação do sistema regulatório estadunidense, muitos países usam a FDA como referência na implantação de ações, embora haja também o esforço concentrado dos Estados-Membros da OMS em orientar os países sobre as diferentes formas de atuação na vigilância e no controle do mercado. Vale destacar o crescimento do número de publicações nos últimos 5 anos e a adoção das definições estabelecidas em 2017 pela OMS (3) para os termos “abaixo do padrão”; “falsificados” e “não registrados”, sugerindo tentativa de consenso entre os países.

O Paquistão, por exemplo, estabeleceu uma ARN somente em 2012 e implementou um sistema nacional de farmacovigilância. Em 2018, o país tornou-se membro do Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos da OMS e passou a trocar informações sobre medicamentos SF/NR (35).

Na prevenção, constata-se que o modelo proativo busca convergir estratégias de pré- e pós-comercialização, tanto nacionais quanto internacionais, para manter a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos no mercado. A harmonização internacional para aprovação/remoção de medicamentos e os ciclos de inspeção das BPF são exemplos que contribuem para a prevenção e a detecção de medicamentos abaixo do padrão e para a inibição dos falsificados e não registrados, que tentam entrar na cadeia normal de abastecimento do país (32, 39, 40).

Destaca-se que as notificações das empresas ou dos profissionais de saúde, somadas às denúncias dos consumidores, são fontes de evidências no que se refere à detecção dos produtos suspeitos, sendo um aspecto típico, mas não exclusivo, do modelo passivo-reativo. A Índia, por exemplo, implantou um programa de recompensa financeira para denúncias válidas de produtos suspeitos como estratégia para redução da subnotificação no país (33).

A complementariedade dos modelos pode ser observada no fato de que uma ARN não pode deixar de receber denúncias (atitude mais típica do modelo passivo-reativo), por exemplo, mesmo depois de implantar um sistema de busca ativa dos produtos suspeitos no mercado (estratégia mais comum no modelo proativo). No entanto, a subnotificação pode causar atrasos na investigação e resposta pelas ARNs (41), o que exige uma abordagem proativa do sistema regulatório.

Na estratégia de resposta, o *recall* de medicamentos parece ser a medida mais eficaz (21, 27) de proteção da saúde da população. Embora haja diferentes termos para designar os processos

FIGURA 2. Modelos de atuação da vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados identificados na revisão integrativa^a



^a Incluídos 21 artigos.
^b BPF: Boas práticas de fabricação.
^c ARN: Autoridade reguladora nacional.

de *recall* dos medicamentos SF/NR, fica evidente a preocupação com a gravidade, a natureza e a extensão do problema quando a maioria dos sistemas regulatórios realiza algum tipo de classificação dos riscos para subsidiar a decisão e estabelecer prioridades.

O modelo passivo-reativo é mais simples e comum, aparelhado para receber denúncias e notificações espontâneas por diversos canais de atendimento. Dessa forma, fica limitado na sua capacidade para investigar, testar amostras e responder satisfatoriamente ao problema, tomando decisões com base em dados pouco confiáveis, mesmo que o *recall* compulsório seja a medida mais frequente. Esse modelo parece ser mais frequente em países onde os sistemas regulatórios se apresentam mais fracos, ou seja, países de baixa renda ou menos desenvolvidos (1, 3, 9, 35, 37).

O modelo proativo é mais completo, robusto e sofisticado. São desenvolvidas estratégias, inovações e tecnologias para realizar pesquisas e rastrear dados, em uma busca ativa por produtos suspeitos no mercado. A abordagem proativa permite que as ARN tomem decisões baseadas em fortes evidências e informações confiáveis (3, 24), proporcionando um ambiente regulatório favorável ao *recall* voluntário. Esse modelo está mais ligado aos países desenvolvidos, que dispõem de sistemas regulatórios bem estruturados, pessoal qualificado, autonomia e governança para melhor desempenhar a função de proteção da saúde da população (3).

Considerando a magnitude e a complexidade do problema, as estratégias coordenadas pela OMS buscam potencializar a rede internacional de pontos focais para *benchmarking*, suporte técnico, produção de dados e indicadores, harmonização de procedimentos/requisitos e promoção de capacitações para os representantes de cada país (3). Entretanto, poucos avanços são percebidos, uma vez que alguns países não dispõem de recursos para se estruturar e possuem capacidade técnica limitada para responder de maneira satisfatória ao que a OMS propõe no seu sistema global de vigilância e controle (9). São indispensáveis ações coordenadas e integradas que fortaleçam as capacidades dos sistemas regulatórios de medicamentos, visando a uma resposta mais efetiva ao grave problema de saúde pública (3).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta revisão contribui para a atualização do conhecimento sobre vigilância e controle de medicamentos na pós-comercialização ao identificar estratégias que possam ser implantadas pelos países e caracterizar os processos de *recall* de medicamentos SF/NR desenvolvidos pelos sistemas regulatórios.

Entre as limitações deste estudo, aponta-se a inclusão apenas de artigos publicados e completos, sem acrescentar dados dos *sites* das ARNs ou da literatura cinzenta, o que pode ter desconsiderado achados mais próximos da realidade de cada país. Nesse sentido, não foi possível identificar os modelos de atuação predominantes por país/região/continente, considerando o pequeno número de estudos da África e da Ásia e a ausência de estudos na Oceania. Também há predominância das estratégias de resposta, podendo haver outros estudos que aprofundem a análise sobre a prevenção e a detecção de medicamentos SF/NR. Acrescenta-se o fato de que algumas estratégias podem ter sofrido alterações após a publicação do estudo ou até mesmo ter sido inativadas em virtude da pandemia de COVID-19.

O estudo permitiu a identificação de estratégias de vigilância e controle voltadas às ações de prevenção, detecção e resposta, incluindo o *recall* de medicamentos SF/NR, desenvolvidas pelos sistemas regulatórios. Foi possível agrupar as estratégias em dois modelos de atuação (um proativo e outro passivo-reativo), que se diversificam conforme o nível de desenvolvimento, a capacidade regulatória e a realidade de cada país/região/continente. Em geral, as estratégias são dinâmicas, cíclicas e parecem transitar entre os dois modelos, às vezes se complementando e às vezes concorrendo entre si.

A complexidade e a magnitude do problema exigem esforços, investimentos e mudanças profundas na abordagem, nos processos e nas capacidades dos sistemas regulatórios. Nesse sentido, as estratégias de vigilância e controle de medicamentos SF/NR poderiam convergir para um modelo híbrido, combinando a variabilidade das ações aqui apresentadas com uma abordagem sistêmica, global, multisetorial e multidisciplinar, o que poderia ser objeto de novos estudos para avaliar o desempenho e a tendência de cada modelo.

Contribuição dos autores. MAFM e MDAS conceberam a ideia original e o protocolo de pesquisa. MAFM foi responsável pela coleta e sistematização dos dados; MAFM, MDAS e GL analisaram os dados; interpretaram os resultados, redigiram e revisaram o manuscrito. Todos os autores revisaram e aprovaram a versão final.

Conflitos de interesse. Nada declarado pelos autores.

Declaração. As opiniões expressas no manuscrito são de responsabilidade exclusiva dos autores e não refletem necessariamente a opinião ou política da RPSP/PAJPH ou da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

REFERÊNCIAS

- World Health Organization (WHO). A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Genebra: WHO; 2017. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513432> Acessado em 12 de julho de 2019.
- World Health Organization (WHO). Substandard and falsified medical products. 2018. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab-tab_1 Acessado em 15 de novembro de 2021.
- World Health Organization (WHO). Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. Genebra: WHO; 2017. Disponível em: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1 Acessado em 22 de agosto de 2019.
- World Health Organization (WHO). 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified. Genebra: WHO; 2017. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> Acessado em 15 de novembro de 2021.
- World Health Organization (WHO). Market surveillance and control (MC): indicators and fact sheets. Em: WHO Global

- Benchmarking Tool Plus (Gbt+) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Genebra: WHO; 2019. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/04-gbt-mc-revi-ver-Inov2018-final-adjusted> Acessado 10 de novembro de 2021. Pp. 51.
6. World Health Organization (WHO). Global surveillance and monitoring system. 2017. Disponível em: <https://www.who.int/who-global-surveillance-and-monitoring-system> Acessado em 24 de novembro de 2021.
 7. Jabeen S, Sridhar S, Balamuralidhara V. Drug recall procedure in ASEAN countries. *Res J Pharm Technol.* 2019;12(12):6041-8. doi: 10.5958/0974-360X.2019.01049.7
 8. Wang B, Gagne JJ, Choudhry NK. The epidemiology of drug recalls in the United States. *Arch Intern Med.* 2012;172(14):1110-1. doi: 10.1001/archinternmed.2012.2013
 9. Nayyar GML, Breman JG, Mackey TK, Clark JP, Hajjou M, Littrell M, et al. Falsified and substandard drugs: stopping the pandemic. *Am J Trop Med Hyg* 2019;100(5):1058-65. doi: 10.4269/ajtmh.18-0981
 10. Newton PN, Green MD, Fernández FM. Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world. *Trends Pharmacol Sci.* 2010;31(3):99-101. doi: 10.1016/j.tips.2009.11.005
 11. Gautam CS, Utreja A, Singal GL. Spurious and counterfeit drugs: a growing industry in the developing world. *Postgrad Med J.* 2009;85(1003):251-6. doi: 10.1136/pgmj.2008.073213
 12. Whittemore R, Knafik K. The integrative review: updated methodology. *J Adv Nurs.* 2005;52(5):546-53. doi: 10.1111/j.1365-2648.2005.03621.x
 13. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Context Enferm.* 2008;17(4):758-64. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072008000400018&lng=pt&tlng=pt. Acessado em 21 de julho de 2020.
 14. Peters M, Godfrey C, McInerney P, Baldini Soares C, Khalil H, Parker D. Chapter 11: Scoping Reviews (2020 version). Em: *Aromataris E, Munn Z, editors. JBI Manual for Evidence Synthesis.* JBI; 2020. doi: 10.46658/JBIMES-20-12
 15. World Health Organization (WHO). Counterfeit medicines: an update on estimates. Genebra: WHO; 2006. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf> Acessado em 7 de fevereiro de 2022.
 16. Mendeley. Mendeley Desktop. Disponível em: <https://www.mendeley.com/reference-management/mendeley-desktop> Acessado em 12 de julho de 2017.
 17. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med.* 2018;169(7):467. doi: 10.7326/M18-0850
 18. Botelho LLR, Cunha CC de A, Macedo M. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. *Gest Soc.* 2011;5(11):121-36. doi: 10.21171/ges.v5i11.1220
 19. Phillips AB, Merrill JA. Innovative use of the integrative review to evaluate evidence of technology transformation in healthcare. *J Biomed Inform.* 2015;58:114-21. doi: 10.1016/j.jbi.2015.09.014
 20. Friese S, Soratto J, Pires D. Carrying out a computer-aided thematic content analysis with ATLAS.ti. *MMG Work Pap* 18-02. 2018. Disponível em: http://www.mmh.mpg.de/62142/WP_18-02_Friese-Soratto-Pires_AtlasTLI.pdf Acessado em 12 de setembro de 2020.
 21. Macedo J, Reis S, Garrafa V. Vigilância sanitária: recolhimento de medicamentos na legislação brasileira. *Rev Bioet.* 2010;18(3):623-35. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/issue/view/36. Acessado em 22 de agosto de 2020.
 22. Alves AM, Kallas Filho E. Recall de medicamentos. *Rev Direito Sanit.* 2017;18(2):157-74. doi: 10.11606/issn.2316-9044.v18i2p157-174
 23. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005-2013). *BMJ Open.* 2014;4(10):e006088. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006088
 24. Eissa ME. Drug recall monitoring and trend analysis: a multidimensional study. *Glob J Qual Saf Healthc.* 2019;2(2):34-9. doi: 10.4103/JQSH.JQSH_3_19
 25. Hall K, Stewart T, Chang J, Freeman MK. Characteristics of FDA drug recalls: a 30-month analysis. *Am J Health Syst Pharm.* 2016;73(4):235-40. doi: 10.2146/ajhp150277
 26. Nagaich U, Sadhna D. Drug recall: an incubus for pharmaceutical companies and most serious drug recall of history. *Int J Pharm Investig.* 2015;5(1):13-9. doi: 10.4103/2230-973X.147222
 27. Terrie YC. Overview of the FDA's drug-recall process. *US Pharm.* 2019;44(9):28-31. Disponível em: <https://www.uspharmacist.com/article/overview-of-the-fdas-drug-recall-process> Acessado em 30 de agosto de 2020.
 28. Yom-Tov E. Predicting drug recalls from internet search engine queries. *IEEE J Transl Eng Health Med.* 2017;5:4400106. doi: 10.1109/JTEHM.2017.2732945
 29. Dharmesh B, Venkatesh MP, Kumar TMP. Pharmaceutical product recall in USA and EU: comparative analysis. *Int J Pharm Clin Res.* 2018;10(4):102-6.
 30. Gopal PNV, Anusha P, Lakshmi T, Nagabhushanam MV, Reddy DN. Contingent analysis and evaluation of pharmaceutical product recall procedure of USA and India. *World J Pharm Sci.* 2014;2(12):1728-35.
 31. Juhlin K, Karimi G, André M, Camilli S, Dheda M, Har TS, et al. Using VigiBase to identify substandard medicines: detection capacity and key prerequisites. *Drug Saf.* 2015;38(4):373-82. doi: 10.1007/s40264-015-0271-2
 32. Mackey TK, Aung P, Liang BA. Illicit internet availability of drugs subject to recall and patient safety consequences. *Int J Clin Pharm.* 2015;37(6):1076-85. doi: 10.1007/s11096-015-0154-8
 33. Khan AN, Khar RK. Current scenario of spurious and substandard medicines in India: a systematic review. *Indian J Pharm Sci.* 2015;77(1):2-7. doi: 10.4103/0250-474x.151550
 34. Venkatesh MP, Bigoniya D, Pramod Kumar TM. Pharmaceutical product recall procedures in India, South Africa and China. *Int J Pharm Sci Rev Res.* 2017;46(2):98-104.
 35. Rasheed H, Hoellein L, Bukhari KS, Holzgrabe U. Regulatory framework in Pakistan: situation analysis of medicine quality and future recommendations. *J Pharm Policy Pract.* 2019;12:23. doi: 10.1186/s40545-019-0184-z
 36. Reis ATM, Berardo BFR, Loureiro R. Quality of medicines in Portugal: a retrospective review of medicine recalls (2000-2015). *PDA J Pharm Sci Technol.* 2018;72(1):44-9. doi: 10.5731/pdajpst.2017.007567
 37. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001-2011). *BMJ Open.* 2013;3(7):e002924.
 38. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Publica.* 2020;44:e125. doi: 10.26633/RPSP.2020.125
 39. El-Jardali F, Akl EA, Fadlallah R, Oliver S, Saleh N, El-Bawab L, et al. Interventions to combat or prevent drug counterfeiting: a systematic review. *BMJ Open.* 2015;5(3):e006290. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006290
 40. Fadlallah R, El-Jardali F, Annan F, Azzam H, Akl EA. Strategies and systems-level interventions to combat or prevent drug counterfeiting: a systematic review of evidence beyond effectiveness. *Pharmaceut Med.* 2016;30(5):263-276. doi: 10.1007/s40290-016-0156-4
 41. Onakpoya IJ, Heneghan CJ, Aronson JK. Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature. *BMC Med.* 2016;14:10. doi: 10.1186/s12916-016-0553-2

Manuscrito recebido em 17 de setembro de 2021. Aceito em versão revisada em 30 de novembro de 2021.

Market surveillance and control of substandard, falsified and unregistered medicines: integrative review

ABSTRACT

Objective. To identify the strategies employed by regulatory systems for the market surveillance and control of substandard, falsified, and unregistered medicines at the regional-global levels, especially regarding drug recall procedures.

Method. An integrative literature review was performed. Searches were performed in MEDLINE via PubMed, Embase, and SciELO to select articles published from 2007 to 2019 in English, Portuguese, and Spanish, covering national regulatory system initiatives, with a focus on the recall of substandard, falsified, and unregistered medicines.

Results. Of 483 articles initially identified, 21 global, regional, or national scope studies were selected. Prevention, detection, and response strategies, including drug recall, were grouped according to two broad market surveillance and control models (passive-reactive and proactive) used by regulatory systems. These models seem to combine passive and proactive, complementary or concurring actions that varied according to country development level and regulatory capacity. Although considered the most effective response for protection of populations, medicine recall was not implemented in a uniform manner in different regulatory systems as indicated by the studies.

Conclusions. Addressing the complexity and magnitude of the problem of substandard, falsified, and unregistered medicines will demand effort, investment, and profound changes in the approaches, processes, and capacity of regulatory systems, with market surveillance and control strategies possibly converging toward a hybrid, multisectoral, multidisciplinary, global, and systemic model of human health protection.

Keywords

Product surveillance, postmarketing; drug recalls; counterfeit drugs; substandard drugs.

Vigilancia y control de medicamentos subestándar, falsificados y no registrados: una revisión integral

RESUMEN

Objetivo. Identificar las estrategias de actuación de los sistemas regulatorios en la vigilancia y control de los medicamentos subestándar, falsificados y no registrados a nivel regional-mundial, especialmente en lo que se refiere a los procesos de retirada de medicamentos del mercado (recall).

Métodos. Se realizó una revisión bibliográfica integral en las bases de datos de MEDLINE a través de PubMed, Embase y SciELO. Se seleccionaron los estudios publicados entre 2007 y 2019, en inglés, portugués y español, en los que se abordaban las estrategias elaboradas por los sistemas regulatorios de los países, con énfasis en la retirada de los medicamentos subestándar, falsificados y no registrados.

Resultados. De los 483 estudios identificados inicialmente, se incluyeron 21 publicaciones de ámbito nacional, regional o mundial. Las estrategias de prevención, detección y respuesta, incluida la retirada de medicamentos, se agruparon en dos modelos de actuación (pasivo-reactivo y proactivo) de los sistemas de regulación en la vigilancia y el control de los medicamentos. Estos modelos parecen combinar estrategias pasivas y proactivas, complementarias o concurrentes, que varían según el nivel de desarrollo de los países y su capacidad de regulación. Aunque la retirada de productos se considera la respuesta más eficaz para proteger a la población, según los estudios esta no se ha aplicado de manera uniforme en los sistemas de regulación.

Conclusiones. La complejidad y la magnitud del problema de los medicamentos subestándar, falsificados y no registrados exigen esfuerzos, inversiones y cambios profundos en el enfoque, los procesos y las capacidades de los sistemas de regulación; y las estrategias de vigilancia y control del mercado pueden converger hacia un modelo híbrido, multisectorial, multidisciplinar, mundial y sistémico de protección de la salud humana.

Palabras clave

Vigilancia de productos comercializados; recall de medicamentos; medicamentos falsificados; medicamentos de baja calidad.



Fonte: <http://www.ccs.saude.gov.br/visa/humor.html>

4. PERCURSO METODOLÓGICO

Pesquisar é uma atividade humana, um trabalho intenso de debates, arbitragens, negociações e que a cada instante há escolhas a fazer, o que exige do pesquisador ter conhecimento indispensável à realização da atividade, mas implica também responsabilidades, precauções, ajustes e readequações do que foi planejado para pesquisa, durante a vivência em cada situação da investigação(46).

Na fase ainda de projeto de pesquisa em 2019, fizemos escolhas dos referenciais teóricos, das técnicas e coleta de dados, ferramentas e instrumentos e delineamos um caminho metodológico. Também foi necessário ajustar as técnicas e os procedimentos de coleta dos dados para o ambiente de trabalho virtual durante a pandemia, tendo em vista que as medidas de isolamento social aceleraram a implantação do teletrabalho na Anvisa. Portanto, discorreremos nesta seção, acerca das escolhas possíveis e as precauções adotadas durante o caminhar da pesquisa para garantir sua viabilidade e qualidade. Ainda apresentamos as características epistemológicas do estudo e os principais conceitos que fundamentam a abordagem ergológica. Dando sequência, descrevemos o local e os participantes, assim como as técnicas e os procedimentos de coleta e análise dos dados, dialogando com as referências que embasaram o percurso metodológico.

4.1 Características do estudo

Trata-se de estudo de caso único, com abordagem qualitativa e compreensiva, fundamentada no referencial teórico da ergologia e no coletivo das práticas discursivas dos profissionais sobre o processo de trabalho.

Na perspectiva compreensiva, a pesquisa qualitativa está ancorada num conjunto de métodos e técnicas que permite compreender a realidade de forma aprofundada e revelar suas formas, expressões, sentidos ou significados mais escondidos ou latentes(47). Segundo Minayo(48) o principal verbo da pesquisa qualitativa é “compreender”, entendido como a capacidade de se colocar no lugar do outro, levando em conta a singularidade do indivíduo e a sua manifestação subjetiva da experiência e da vivência no âmbito da história coletiva de um grupo em que ele se insere.

Ao buscar compreender é preciso exercitar também o entendimento das contradições: o ser que compreende, compreende na ação e na linguagem e ambas têm como características serem conflituosas e contraditórias pelos efeitos do poder, das relações sociais de produção, das desigualdades sociais e dos interesses(48,p.623).

Para Yin (49) o estudo de caso “*investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos*”. Em seu livro, o autor apresenta exemplos aplicados aos estudos de caso nas ciências sociais, sendo uma estratégia abrangente, integral, confiável e rigorosa, apropriada quando temos questões investigativas do tipo “como” e “por que”, o que acontece nesse estudo(49).

A escolha metodológica pelo estudo de caso se deve ao fato de que seja o método mais adequado para conhecer em profundidade determinado objeto de pesquisa, devendo o pesquisador estar atento à coerência lógica com os referenciais teóricos e ao exame de três critérios fundamentais (validade, generalização e confiabilidade) da abordagem qualitativa, de modo a garantir a qualidade da pesquisa científica(49–51).

Autores como Yin(49) e Freitas e Jabbour(50) consideram que as pesquisas de estudo de caso único podem adotar como unidade de análise um indivíduo ou um grupo, uma prática cultural, um processo de trabalho, ou até mesmo uma política, programa e estratégia organizacional, variando conforme o objetivo do que se pretende atingir com o estudo de caso. Assim, a unidade de análise deste estudo é o processo de trabalho da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito da Anvisa.

4.2 Ferramentas conceituais da ergologia para compreensão da fiscalização de medicamentos

Quando se busca associar a abordagem ergológica com a pesquisa qualitativa do tipo estudo de caso único, é preciso saber que a ação humana e suas relações são repletas de singularidades no mundo do trabalho, que se transforma a todo instante pela atividade, conjugando ao mesmo tempo o transformativo e o epistêmico: “os conceitos são aproximados o mais perto possível da sua aderência local para apreender as configurações de saberes e de valores gerados pela atividade aqui e agora”(52,p.25).

Mas por que pensar no “processo de trabalho” e não apenas no trabalho de/da fiscalização? Do ponto de vista semântico, adotou-se ambos termos como similares. Mas do ponto de vista epistêmico, a reflexão pauta-se no conceito ampliado do processo de trabalho tratado por Marx(53,p.188), entendido como processo “em que o ser humano com sua própria ação, impulsiona, regula e controla seu intercâmbio material com a natureza” e “modificando-a, modifica assim sua própria natureza”. Nesse caso, os elementos que o constituem são a atividade orientada a um fim, ou o trabalho propriamente dito; seu objeto e meios. Na abordagem ergológica, procura-se aprofundar os estudos do trabalho a partir da experiências e do posicionamento da pessoa que trabalha, considerado o lugar de debates, negociações, arbitragens, decisões, que envolvem aspectos subjetivos e psicossociais revelados na linguagem em ação dos profissionais(54–56).

Quando se desafia estudar a fiscalização sanitária de medicamentos, tem-se em mente que, à luz do referencial ergológico, na essência do processo de trabalho, “há um ser humano complexo envolvido em sua realização”. Assim, produzir conhecimentos sobre como os profissionais atuam, vivem e constroem suas relações sociais tem o intuito de propor melhorias às condições e situações de trabalho e identificar estratégias de transformação(56,57,p.283).

Dentre as muitas definições historicamente construídas sobre “trabalho”, o conceito da abordagem ergológica desconstrói a concepção da organização científica do taylorismo, colocando-o como atividade humana, uma condição do viver, impossível de ser plenamente antecipada(56), conforme abordado anteriormente no ensaio teórico(artigo I).

Schwartz(58) apresenta a concepção de trabalho como o encontro entre normas, renormalizações e debate de valores na atividade, no entanto observa que o

pesquisador adote uma postura de humildade no sentido de “*desconforto intelectual*”, pois nenhuma atividade será totalmente compreendida, existindo uma parte que não se vê, inerente ao ser humano, que o autor chama de enigmática.

A ergologia é concretizada na produção do conhecimento, quando se coloca em dialética as abordagens disciplinares com o intuito de se aproximar da realidade, sem impor barreiras e descobrir novos saberes, conhecimentos, conceitos, perspectivas e outras possibilidades que extrapolam os estudos tradicionais sobre o trabalho(46,59).

Assim, o presente estudo está ancorado no referencial teórico da ergologia, que consiste no estudo da atividade de trabalho, entendida como “*um entrecruzamento de normas antecedentes e tentativas de renormalização na relação com o meio, no qual ocorre um debate permanente de valores, resultando em escolhas feitas por indivíduos e grupos*”(60,p.772).

O indivíduo que trabalha tem um conhecimento adquirido, científico ou não, que se alinha ao saber da experiência. Ele compreende o que deve ser feito, e o faz com base na sua interpretação que está carregada de história e subjetividade, sendo todos dias convocado a fazer de uma outra maneira, a buscar alternativas e soluções diante das situações de trabalho. Por isso, a atividade de trabalho é singular e complexa, realizada por indivíduos dotados de saberes e valores, que transcendem as prescrições através das *renormalizações* para agir nas imprevisibilidades do meio(56). O meio se refere ao mundo que a pessoa reconstrói em torno de si para viver sua singularidade, dada a organização e as condições de trabalho(61).

O profissional precisa das normas antecedentes que carregam a história pregressa da atividade e orientam as tarefas a serem realizadas no presente (manuais, protocolos, objetivos, regras, prescrições, procedimentos e demais normas de todos os gêneros), o que também inclui o “*oficial e o oficioso*”, bem como as normas produzidas durante o desenvolvimento da atividade, por meio de sucessivas renormalizações, tanto individualmente como nas equipes(56,60).

A norma é fundamental para a atividade de trabalho, mas ela tem seus limites. Há uma parte dela que é antecipável e outra parte que não tem como ser antecipada. Ora, o indivíduo que trabalha, pensa, vivencia as “*dramáticas do uso de si por si e no uso de si por outros*”, porque reinventa à sua maneira de ser e de viver, único e singular, carregado de histórias e experiências que refletem e interferem na realização da atividade. Mesmo em certos contextos plenos de normas, como no caso da

vigilância sanitária, haverá situações nas quais elas serão insuficientes na concepção do indivíduo, devido ao “vazio de normas”, caracterizado pela parte enigmática do trabalho, comentado anteriormente(56,62).

Além das normas antecedentes, há de se considerar também as condições de trabalho que influenciam a atividade e intensificam as renormalizações. Estas estão relacionadas à composição e formação das equipes; ao ambiente socioeconômico e técnico, que inclui os instrumentos, as regras e o espaço para a realização do trabalho(63).

Outro aspecto importante a ressaltar na abordagem ergológica é a distância entre o prescrito e o real. Trazendo os conceitos da ergonomia da atividade, autores como Guérin *et al*(64), no livro, intitulado “*Compreender o trabalho para transformá-lo*”, explicam que o trabalho prescrito corresponde ao conjunto de tarefas predeterminadas para o alcance dos resultados esperados, sendo definido de modo externo e imposto ao profissional, compreendendo o que “deve ser feito”, nas condições determinadas pela organização (figura 3). O trabalho real concentra-se na atividade de trabalho em si, na maneira singular de cada um realizar o trabalho com base nos valores e saberes, no contexto e condições reais do cotidiano(64).

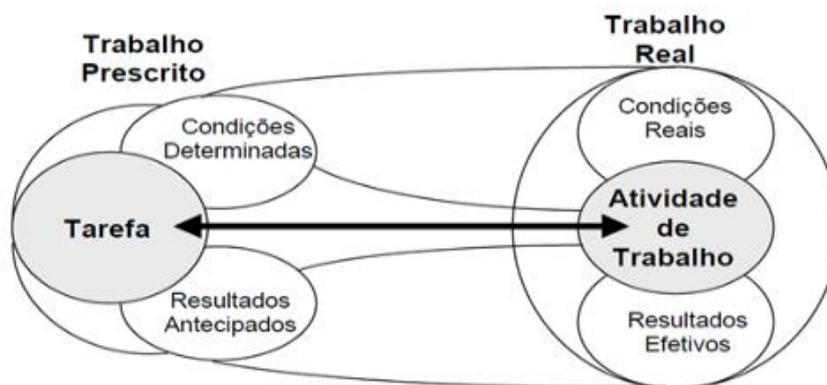


Figura 3 - Diferença entre o trabalho prescrito e o trabalho real.
Fonte: Guérin *et al*(64,p.15).

A abordagem ergológica possibilita ampliar os conceitos da ergonomia da atividade. Nessa perspectiva, a compreensão parte do modo como os profissionais reinventam a todo instante o seu fazer e mobilizam diferentes saberes para debater normas e valores, renormalizar as questões que interferem nas situações de trabalho e orientar o agir humano, considerando que nem tudo pode ser previsto ou antecipado(63,65). Nesse sentido, “*é possível compreender que o trabalho não é apenas execução do prescrito, mas denota uma característica fundamental do ser*

humano, de se recriar e mobilizar, em permanente uso de si por outros e de si por si"(66,p.12).

Schwartz e Durrive(56) propõem a aplicação do dispositivo dinâmico de três polos (DD3P) em estudos que trazem a abordagem ergológica. O dispositivo tripolar configura-se em uma *"matriz que legitima vários métodos sob a condição de que incorporem tudo o que inclui a noção de debate de normas"*(67,p.230) e de renormalização. O dispositivo tripolar pode ser concebido como um dispositivo de trabalho cooperativo e de formação que se caracteriza como um lugar de encontro, um espaço de debates, esquematizado na forma de espiral que dá o sentido de movimento, de diálogo e confronto, de possibilidades de transformação do trabalho e de produção do conhecimento(56)(figura 4).

Conceitualmente, o termo "polo" designa um *"lugar virtual onde se agregam, sintetizam-se e exprimem-se objetivos, competências, saberes e conhecimentos, interesses, etc., mais ou menos comuns, da realidade coletiva"*(46,p.103). Nesse sentido, o uso do dispositivo pode relacionar os produtos das diferentes disciplinas (polo conceitual), aos saberes e valores oriundos da experiência dos profissionais (polo das forças de convocação e de reconvocação) e, por fim, ao polo das exigências éticas e epistemológicas que faz a articulação entre os outros dois, apoiada numa visão humanística e de construção coletiva e solidária(68).

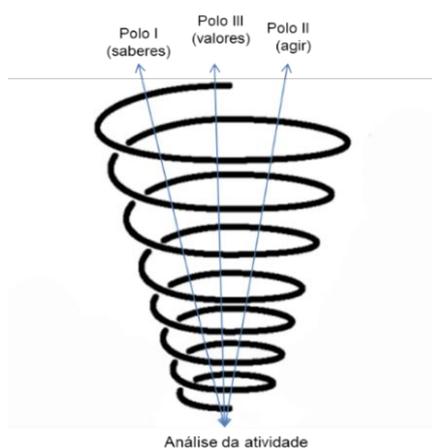


Figura 4 - Dispositivo Dinâmico de Três Polos

Fonte: Adaptado pelos autores, proposto por Schwartz, esquematizado por Durrive(56) e adaptado pela primeira vez por Fígaro(69), 2022.

De fato, busca-se entender como ocorre a relação sistêmica entre os **saberes** formais, técnicos e científicos (polo I) com as experiências e os saberes provenientes

do **agir** (polo II), atravessados pelo mundo dos **valores** epistemológicos e éticos (polo III), que movimentam, circulam, recriam e renovam indefinidamente a atividade de trabalho(70–72).

A alguns estudos(46,71) têm aplicado o *Groupe de Rencontre du Travail* (GRT) como estratégia de coleta de dados, caracterizado “*como um instrumento de ação coletiva que se ancora no DD3P*”(56). A concepção do GRT extrapola os aspectos tradicionais dos grupos de discussão ou grupos focais, entendido como espaço coletivo de análise e desenvolvimento da atividade, onde os profissionais podem “*refletir, produzir, criar, circular e difundir novos saberes no/do trabalho, constituindo-se em um espaço de renormalização e criação da história*” sobre o seu trabalho(73,p.327).

Outra contribuição da ergologia para a compreensão da dimensão coletiva do trabalho é o conceito de Entidades Coletivas Relativamente Pertinentes (ECRP). As ECRP caracterizam-se como espaços temporários e invisíveis, de articulação e cooperação no ambiente de trabalho, variando conforme o ritmo e o conteúdo na realização da atividade e se concretizam em redes de cooperação e de formação, variando conforme a situação de trabalho(56,60).

Destaca-se que a escolha do estudo de caso(49), relacionando-o aos preceitos teóricos da ergologia e seus dispositivos de análise ajuda a compreender os elementos prescritos da organização, como finalidade, ações, normas, instrumentos, fluxos, dentre outros, despontando o *modus operandi* aos profissionais, tendo em mente que sempre haverá uma distância entre o trabalho prescrito e o real(56,74).

Do mesmo modo, a prática do referencial ergológico nos orientou a debater e analisar, de forma pluridisciplinar, os valores, as escolhas e padrões ligados às situações de trabalho, sob o ponto de vista “daquele que age”, com base na experiência e na subjetividade apresentada por cada indivíduo(46,72). Explicado de outra forma, o profissional foi convidado e incentivado a falar, refletir e discutir sobre as situações de trabalho na fiscalização. Quando se busca ouvir os profissionais que atuam na fiscalização, criam-se possibilidades para que haja a real apropriação “*pelo trabalhador de sua atividade e de todo o sentido que ela comporta*”(75,p.220).

4.3 Local da pesquisa

Este estudo foi desenvolvido na Anvisa, autarquia federal, integrante do SUS, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A agência foi criada a partir da Lei nº. 9.782/1999, com a finalidade de promover e proteger a 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(1).

Válido ressaltar que o conjunto das ações da vigilância sanitária, incluindo a fiscalização, é desenvolvido em todo o Brasil pelas vigilâncias sanitárias municipais, estaduais, do DF e pela Anvisa, constituindo o SNVS, sendo a agência responsável por sua coordenação, segundo a Lei nº 9.782/1999(1).

A Anvisa coordena a fiscalização sanitária de medicamentos no Brasil, função finalística da agência, com atuação nacional e internacional, bem como as demais funções de regulação e controle do mercado farmacêutico, sendo a Autoridade Reguladora Nacional (ARN) nos espaços de negociação e articulação internacionais(1).

Segundo organograma da agência, as competências da fiscalização de medicamentos são compartilhadas por alguns setores, concentrados principalmente na Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)(76). Embora todas as áreas técnicas finalísticas da Anvisa guardem alguma relação com a fiscalização (saneantes, alimentos, cosméticos, produtos importados, tabaco, agrotóxicos, etc.), para esta pesquisa, foram escolhidas àquelas que concentram a maior parte da fiscalização sanitária de medicamentos (incluindo insumos e imunobiológicos) e, conforme regimento interno da agência, essas unidades organizacionais estão no âmbito da Quarta Diretoria, dentre as cinco diretorias existentes(76).

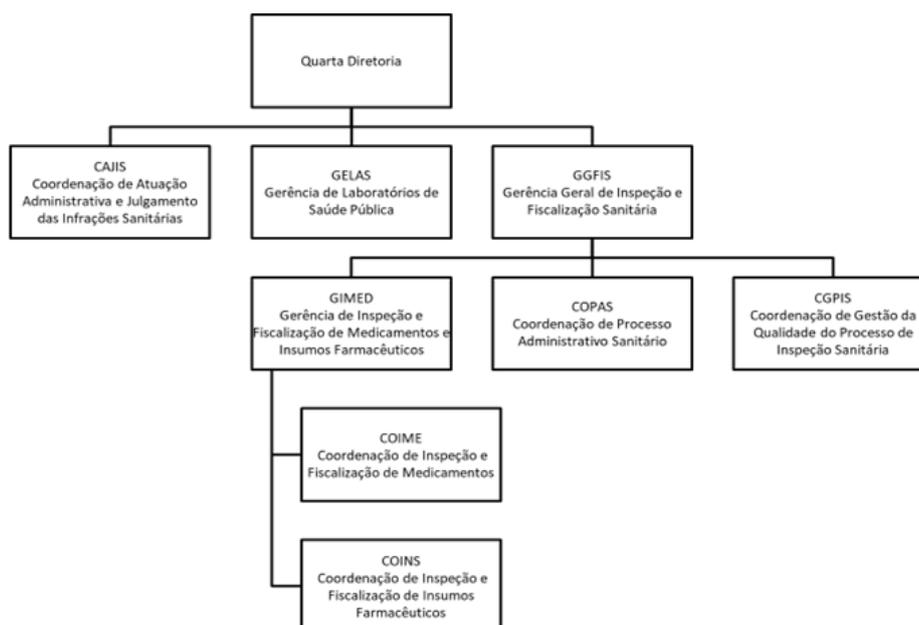


Figura 5 – Recorte do organograma com base no regimento interno da Anvisa.
Fonte: portal da Anvisa, 2022.

Ainda conforme regimento interno, as equipes no âmbito da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que atuam tanto no espaço dos processos de normatização, auditoria, capacitação e inspeção, relacionados às inspeções nacionais e internacionais de empresas para fins de Certificação das Boas Práticas de Fabricação (CBPF), como no processo de fiscalização sanitária de medicamentos(76).

Desde 2015, a Anvisa está organizada em macroprocessos e processos de trabalho, representada na cadeia de valor, alinhada aos ciclos de planejamento estratégico (2016-2019 e 2020-2023)(77). Historicamente, a Anvisa foi-se estruturando, incluindo até mesmo a linguagem, ancorada em processos de trabalho e seus objetos regulados(67). Houve um período que as cinco diretorias eram distribuídas em macroprocessos, figurando não apenas no organograma da agência, mas em toda hierarquia da instituição(78). O trabalho na Anvisa está impregnado pelas normas antecedentes, evidenciado no uso da linguagem do direito sanitário, na cultura normativa, nos procedimentos e nos instrumentos de gestão, incluindo a cadeia de valor, por exemplo, dentre outros.

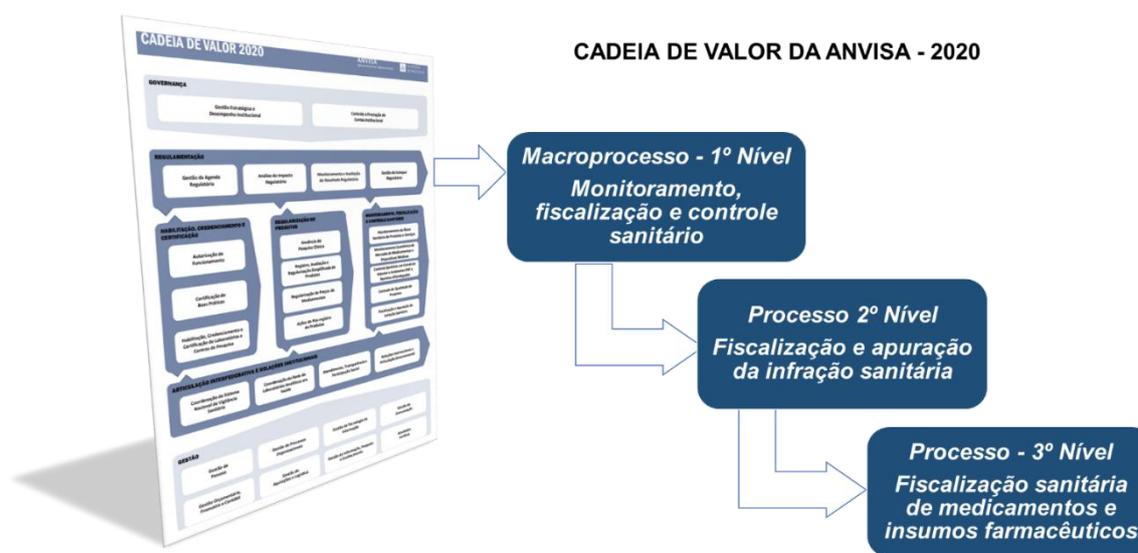
Michel Porter(79) define a cadeia de valor como ferramenta de gestão que apresenta o conjunto de atividades desempenhadas pela organização para gerar valor à sociedade e estabelecer as relações entre a empresa e seus clientes. Ao decompor a cadeia de valor, pode-se dividir a organização segundo seus processos estratégicos,

finalísticos e de suporte, retratando a maneira pela qual os diferentes processos organizacionais se conectam e se relacionam para o atendimento às necessidades dos diversos públicos-alvo(77,79).

Na cadeia de valor, os macroprocessos estão divididos em níveis de processos e atividades, conforme os conceitos apresentados abaixo(79):

- 1º Nível - Processo que geralmente envolve mais de uma função da organização, impactos significativos nas demais funções, criando valor.
 - 2º Nível - processos onde são viabilizados os resultados desejados pela organização. Conjunto de atividades que transformam insumos em resultados que representam agregação de valor.
 - 3º Nível - detalhamento dos processos, que revela os fluxos de trabalho e as atividades que agregam valor. Estes podem ser divididos em subprocessos, seguindo as linhas funcionais.
- Atividades: inclui a uma série de tarefas/ações, caracterizadas pela utilização dos recursos e dirigidas a um objetivo definido.

A representação da cadeia de valor da Anvisa de 2020 aparece na figura 6, com a arquitetura de processos de 1º e 2º níveis, nos quais o de 3º nível - fiscalização de medicamentos e de insumos farmacêuticos - está inserido na cadeia de valor da Anvisa(77).



Fonte: Portal da Anvisa, 2022.

Figura 6 - Recorte da Cadeia de Valor da Anvisa
Fonte: Portal da Anvisa, 2022.

Assim, foi estabelecido que, para esta pesquisa, o escopo da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal se enquadra no conjunto de ações voltadas à verificação do cumprimento das normas regulatórias, identificação e investigação de irregularidades, aplicação de medidas preventivas e gestão do processo administrativo sanitário(PAS)(80).

Segundo o relatório de gestão da Anvisa, desde 2017 (antes da pandemia), a agência implantou o Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) como estratégia de gestão para melhorar e racionalizar os processos de trabalho, uma vez que os servidores pactuaram aumentar 20% no mínimo a sua produtividade, podendo realizar o trabalho na modalidade de teletrabalho (parcial/integral)(81,p.157).

Desde 2014, a Agência implantou o Programa de Auditorias Técnicas que tem por objetivo verificar o desenvolvimento dos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) nas coordenações estaduais de vigilância sanitária do Brasil, responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

4.4 Participantes do estudo

Os participantes do estudo são profissionais de carreira da Anvisa, com nível superior, dos quadros de servidores que trabalham ou já trabalharam diretamente na fiscalização sanitária de medicamentos. Para compor a amostra, foram estabelecidos os seguintes critérios de inclusão: profissionais da Anvisa que tivessem experiência mínima de dois anos na atividade de fiscalização de medicamentos, entendido como período apropriado para que o participante conheça adequadamente o trabalho e seu funcionamento em si. Também foram incluídos profissionais da Anvisa que já trabalharam no(s) setor(es) da GGFIS, indicados por seus colegas, reconhecidos pela competência e *expertise* na fiscalização de medicamentos. Foram excluídos os profissionais que estavam afastados da instituição por férias, licença de saúde ou paternidade/maternidade na ocasião da coleta dos dados.

Compuseram também a amostra, os representantes do Grupo de Trabalho (GT), indicados por todas as unidades organizacionais envolvidas no PAS na Anvisa e publicado em portaria no DOU. O respectivo GT cumpre etapa das Boas Práticas Regulatórias (BPR) e teve por objetivo identificar as causas-raízes dos problemas

relacionados ao processo de fiscalização dos objetos regulados, incluindo também o PAS.

A Anvisa dispõe de 1.287 profissionais (Quadro de Pessoal: efetivo e específico⁸) que atuam nos processos finalísticos, como registro, autorização, certificação, inspeção e fiscalização de empresas e produtos sujeitos à vigilância sanitária, com 757 da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e de farmacêuticos do quadro específico, conforme relatório de gestão de 2020(81). Todos esses profissionais detêm a prerrogativa do exercício do poder de polícia administrativa em decorrência do cargo ou da função para atuar na fiscalização sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Destaca-se que há um fluxo de remoção na agência, permitindo um trânsito de servidores, razão pela qual foram incluídos profissionais que já trabalharam no(s) setor(es), tendo dois ou mais anos de experiência. Além disso, 90% dos cargos gerenciais são ocupados por servidores, que, algumas vezes, também assumem a fiscalização, motivo pelo qual escolhemos não separar os participantes em dois grupos (gestores e servidores)(81).

A seleção dos participantes buscou atender aos critérios de inclusão, definindo claramente o(s) setor(es) mais afetos aos objetivos; convidando à participação os profissionais que se encaixavam e que podiam dispor de tempo para contribuir com esta pesquisa(48).

A autorização formal para a coleta dos dados foi assinada em fevereiro de 2020 pela Gerencia Geral de Pessoas (GGPES), que disponibilizou a lista dos servidores que naquele momento atuavam na fiscalização de medicamentos e de insumos farmacêuticos da GGFIS. Os profissionais foram convidados a participar da pesquisa por e-mail, seguindo protocolo de pesquisa, tendo sido enviado até três e-mails a cada participante, um a cada 30 dias, caso não houvesse resposta.

Foram convidados 59 profissionais que estariam aptos (critérios de inclusão) a participar da pesquisa, destes, 35 não responderam aos e-mails; cinco recusaram-se a participar justificando cansaço, sobrecarga de trabalho e falta de tempo. Assim, 19

⁸ O corpo técnico da Anvisa é constituído por servidores que estão divididos em dois quadros, sendo: o Quadro Efetivo, regido pela Lei nº 10.871/2004, é formado por profissionais das carreiras criadas, exclusivamente, para as Agências Reguladoras; e o Quadro Específico, regido pela Lei nº 10.882/2004 é composto por profissionais de diversos cargos, redistribuídos de outras instituições públicas quando da criação da Anvisa(107).

profissionais concordaram voluntariamente em participar da pesquisa após devidos esclarecimentos e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Todos os participantes da pesquisa são profissionais de nível superior, com pós-graduação, do quadro efetivo - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Anvisa ou farmacêuticos do quadro específico - com tempo médio de 14 anos de exercício profissional na agência e cinco anos, em média, de experiência na área de inspeção e fiscalização da agência.

4.5 A coleta dos dados e os ajustes de percurso em decorrência da pandemia da Covid-19

O protocolo de coleta dos dados para estudo de caso foi aplicado, conforme recomenda Yin(49), o que facilitou as adequações das fontes de pesquisa às mudanças de contexto e os ajustes de percurso em decorrência da pandemia da covid-19. O protocolo serviu como um *check list*, evitou o retrabalho e o desperdício de tempo de todos envolvidos na pesquisa. Nesse período (2020-2021), os participantes vivenciavam forte pressão externa, consequência do aumento das demandas de inspeção nas empresas fabricantes de vacinas para prevenção da covid-19 e das denúncias de medicamentos SF/NR.

Do ponto de vista operacional, o presente estudo seguiu protocolo de pesquisa conforme quadro 1, segundo Freitas e Jabbour(50):

Quadro 1 - Protocolo de pesquisa

Protocolo de Pesquisa

- (a) Questão principal da pesquisa:** *como ocorre a fiscalização sanitária de medicamentos no nível federal?*
- (b) Objetivo principal:** *compreender a dinâmica do processo de fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal.*
- (c) Temas da sustentação teórica:** *abordagem ergológica e práticas discursivas.*
- (d) Definição da unidade de análise:** *processo de fiscalização sanitária de medicamentos no nível federal.*
- (e) Participantes da pesquisa:** *profissionais de carreira da Anvisa, com nível superior, do quadro de servidores que trabalham ou já trabalharam na fiscalização sanitária de medicamentos, com dois ou mais anos de experiência. Também os representantes oficiais do Grupo de Trabalho.*
- (f) Período de realização:** *período de julho de 2020 a setembro de 2021.*
- (g) Local da coleta dos dados:** *ambiente virtual de trabalho da Anvisa (plataforma virtual - chats, troca de arquivos, agendamentos e realização de reuniões/oficinas online com um ou mais participantes).*

(h) Produção de dados em triangulação: *pesquisa documental, entrevista semiestruturada, observação participante em oficinas de trabalho.*

(i) Instrumentos de coleta de dados: *roteiro de entrevista semiestruturada; formulário para levantamento documental; formulário para registro das informações das medidas sanitárias (RE); roteiro para identificação dos componentes do Modelo Lógico; roteiro com questões relacionadas às situações de trabalho e diário de campo.*

Fonte: adaptado pela autora de Freitas e Jabbour(50).

Em virtude da pandemia da covid-19, houve a necessidade de adaptação ao contexto de trabalho em domicílio, sendo ajustada a coleta dos dados, que seria de forma presencial, para o ambiente virtual de trabalho da Anvisa. Os canais utilizados para coletar os dados foram e-mails, telefone, informações de *websites*, do portal da Anvisa e a plataforma virtual de trabalho restrita aos profissionais da agência, que inclui *chats*, troca de arquivos, agendamentos e realização de reuniões *online* com um ou mais participantes.

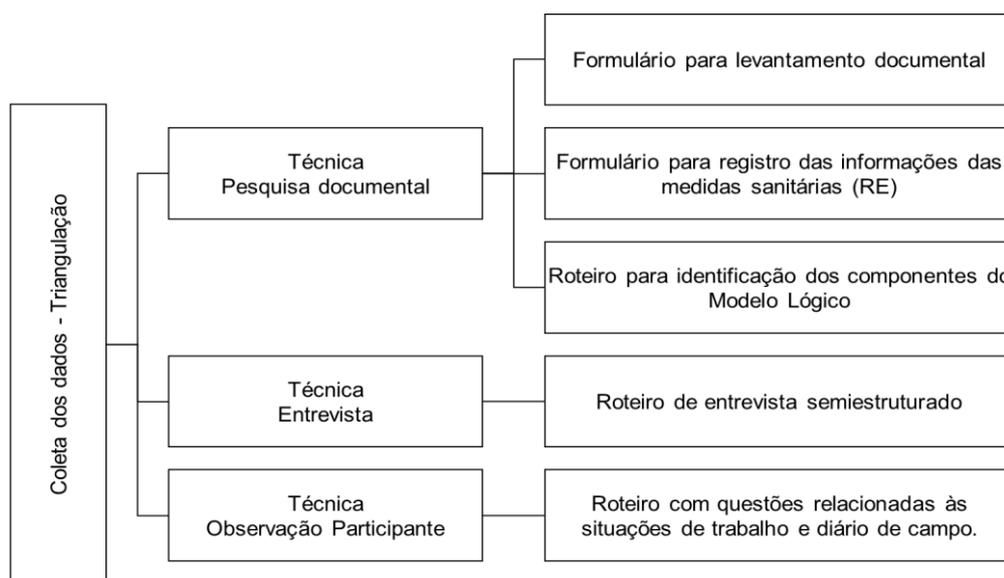


Figura 7 - Técnicas e instrumentos utilizados na coleta dos dados

Fonte: adaptado de Freitas e Jabbour(50) e Yin (49).

As técnicas e os procedimentos de coleta dos dados foram definidos de acordo com os objetivos, como pesquisa documental, entrevista e observação participante e seus respectivos instrumentos de coleta(82).

Embora as fases de coleta e análise dos dados estejam apresentadas separadamente no texto, esclarecemos que elas ocorreram de forma simultânea em alguns momentos, num movimento de interação com o campo da pesquisa, ajustando procedimentos específicos para atender a cada objetivo. Durante as entrevistas e as observações, por exemplo, um novo regulamento era citado ou mencionada a

atualização dos procedimentos operacionais padrão (POP) ou ainda a publicação de um novo regimento interno da Anvisa. Ressalta-se que esta dinamicidade é algo intrínseco da pesquisa qualitativa, sendo observado o protocolo e os preceitos éticos, fundamentais para garantir a qualidade dos resultados(49).

A coleta de dados ocorreu no período de julho de 2020 a setembro de 2021, sendo dividida em três fases não consecutivas, descritas a seguir.

4.5.1 A pesquisa documental

A pesquisa documental foi realizada para identificar as normas antecedentes e as prescrições legais e procedimentais existentes sobre o processo estudado; reunir informações sobre a organização e as condições de trabalho, além de buscar as medidas sanitárias determinadas pela Anvisa no período pandêmico, para retirada/recolhimento de produtos farmacêuticos potencialmente nocivos à saúde humana.

Os critérios de inclusão estabelecidos para seleção foram documentos públicos e de circulação interna, vigentes, relacionados à fiscalização sanitária de medicamentos, sendo realizados durante todo período de coleta dos dados. Os documentos de circulação interna, como por exemplo os procedimentos operacionais padrão (POP), foram fornecidos pelas áreas técnicas da Anvisa, após autorização da chefia imediata. Também foram incluídas as Resoluções Específicas publicadas no Diário Oficial da União (DOU) e no portal da Anvisa, em situação ativa no período de 01/01/2020 a 31/03/2021 e que tratam de medicamentos SF/NR comercializados na internet. Excluídas apresentações, pareceres, informes e notícias internas da agência.

Utilizados formulários específicos (APÊNDICE A) para coleta dos seguintes documentos:

- a) Leis, regulamentos, normas, regimentos, fluxos, relatórios, instrumentos de gestão, procedimentos operacionais padrão (POP) e outros documentos sobre a fiscalização sanitária de medicamentos.
- b) Medidas sanitárias publicadas por meio de Resoluções Específicas (RE) no portal da Anvisa e no Diário Oficial da União (DOU) para medicamentos SF/NR(83).

Especificamente para o objetivo 1, estão descritas as prescrições que detalham a organização e o “dever fazer” na fiscalização sanitária de medicamentos, caracterizando-a como uma prática ou intervenção da vigilância sanitária (sistema

organizado de ação) e aplicado o modelo lógico de programa como técnica de análise preconizada para pesquisas do tipo estudo de caso(49). Dessa forma, para identificação e seleção dos documentos coletados, foi utilizado roteiro (APÊNDICE A) adaptado de Bezerra *et al*(84,85), extraindo também os elementos do modelo lógico:

- a) natureza do problema;
- b) intervenção escolhida;
- c) objetivos, metas e o público-alvo;
- d) componentes;
- e) estrutura necessária para que funcione;
- f) ações desenvolvidas;
- g) produtos esperados;
- h) resultados que se pretende alcançar; e
- i) fatores que podem influenciar no alcance destes resultados esperados(84–86).

Dos 31 documentos identificados, oito foram excluídos, após aplicação do roteiro, restando 23 documentos para análise, classificados em duas categorias: (1) referencial normativo, incluindo leis, resoluções, decretos e demais documentos publicados no Diário Oficial da União e (2) outros documentos relacionados ao processo, como relatórios, instrumentos de gestão, procedimentos operacionais padrão (POP), dentre outros. Ressalta-se ainda que tais documentos serviram de apoio para análise e discussão no âmbito dos demais objetivos da tese.

Durante a realização da pesquisa, foi preciso adequar os objetivos 2 e 3 diante do tema recorrente que emergiu das entrevistas sobre a propaganda e a comercialização dos medicamentos SF/NR na internet. Assim, um segundo estudo documental foi realizado para se conhecer e analisar o perfil das medidas sanitárias determinadas pela Anvisa, durante a pandemia de Covid-19 (objetivo 2 da tese). Compuseram os dados deste estudo, as Resoluções Específicas (RE) de medicamentos SF/NR, publicadas no DOU e no portal da Anvisa no período de 01/01/2020 a 31/03/2021.

Foram 365 RE determinadas pela Anvisa no período, sendo excluídas 124 RE que se encontravam revogadas, vencidas, inativas, com recolhimento voluntário ou que não indicavam a propaganda e comercialização via internet. Incluímos no estudo 241 medidas ativas (RE) que apresentavam como motivação a comprovação de divulgação e comercialização eletrônica de medicamentos irregulares. Aplicado formulário específico (APÊNDICE A) para extração dos dados relativos à infração sanitária, como motivo, classificação de risco, identificação da empresa responsável,

medicamentos e websites; indicações ou alegações terapêuticas e ações fiscalizatórias determinadas pela Anvisa.

4.5.2 A entrevista

A técnica da entrevista individual serviu de importante fonte de informação para pesquisa e seguiu um roteiro com perguntas semiestruturadas (APÊNDICE B). No roteiro, pedimos para que o participante discorresse sobre a sua trajetória de vida, “o que faz” e “como faz” seu trabalho; quais condições e regulamentos que envolvem o processo de trabalho; sendo solicitado também exemplos práticos com base nas situações vivenciadas anteriormente(48,51).

Considerando o fato de que a pesquisadora é também servidora da Anvisa, algumas precauções foram adotadas para evitar interferências valorativas sobre o que estava sendo falado. Durante a entrevista, sempre que algum tema relevante surgia, novas perguntas foram acrescentadas para melhor entendimento e detalhamento das informações, sem demonstrar conhecimento prévio sobre o assunto.

Foram entrevistados os profissionais da carreira de Especialista e os farmacêuticos do quadro específico das áreas técnicas (unidades organizacionais) que lidam diretamente com a fiscalização sanitária de medicamentos. Durante a coleta de dados, alguns profissionais solicitaram reunião prévia para esclarecimentos e outros pediram para conhecer o roteiro de entrevista, antes da aceitação.

As entrevistas foram agendadas por e-mail, sendo encaminhados o TCLE e o link da sala virtual. Uma entrevista foi cancelada a pedido e não remarcada. Das 18 entrevistas realizadas, sete tiveram uma ou mais remarcações a pedido e cinco delas ocorreram nos finais de semana em função da folga dos profissionais. Dezesete entrevistas ocorreram via *online*, por meio da plataforma virtual exclusiva para o trabalho na Anvisa e apenas uma aconteceu por telefone, a pedido do participante. A duração variou em torno de 50 a 90 minutos, sendo todas gravadas, transcritas e arquivadas em dispositivo externo (HD). Para garantia do sigilo, as entrevistas foram codificadas pelas letras ‘E’ e ‘P’ (Entrevista do Participante), seguidas por numeração sequencial.

4.5.3 A observação participante

A técnica do GRT estava prevista no projeto de pesquisa, pois alinhava-se aos propostos do estudo e subsidiaria a produção de respostas coletivas para os problemas comuns aos profissionais da fiscalização, favorecendo ao que Schwartz *et al*(87) denominam de ergoengajamento. Este traz o entendimento da atividade em suas múltiplas direções, implicando nas “*relações cooperativas entre os protagonistas da atividade e os diversos grupos sociais a respeito dos seus posicionamentos dialéticos entre as normas antecedentes e o mundo das resingularizações e renormalizações da atividade*”(72,p.12).

Entretanto, no decorrer da pesquisa de campo, constatou-se que haveria pouca ou nenhuma adesão dos profissionais entrevistados aos encontros do GRT, considerando o período de pandemia ainda em 2021. Mesmo ajustando os GRT para acontecerem de modo virtual, os participantes alegaram excesso de reuniões *online* e dificuldade de reorganização da rotina trabalho-casa para assumir mais um compromisso e poder contribuir efetivamente durante os encontros de trabalho.

Assim, buscou-se alternativas junto aos gestores, abrindo-se a possibilidade de coleta dos dados por meio da observação participante em oficinas do Grupo de Trabalho(GT), que foi criado oficialmente pela Anvisa, no âmbito da execução da Agenda Regulatória, para elaborar proposta de instrumento normativo do processo de fiscalização sanitária(88). As chefias das unidades organizacionais envolvidas nas oficinas de trabalho do GT autorizaram a participação dos autores, na qualidade de observador, onde foi possível a interação e o diálogo com os integrantes do GT, constituindo-se como importante fonte de dados que complementaram os objetivos 1, 3 e 4 do estudo.

Destaca-se que a observação participante

se caracteriza pela promoção de interatividade entre o pesquisador, os sujeitos observados e o contexto no qual eles vivem. A pesquisa dita qualitativa - e dentre todas as suas técnicas, em particular, a observação participante - obriga o pesquisador a lidar com o "outro", num verdadeiro exercício constante de respeito à alteridade. Pressupõe convívio e intercâmbio de experiências primordialmente através dos sentidos humanos: olhar, falar, sentir, vivenciar, experimentar(89,p.518).

O GT seguiu uma agenda de encontros mensais em 2021, facilitado por dois profissionais do setor da agência responsável pela Análise de Impacto Regulatório (AIR), que utilizou a metodologia de *design thinking* para condução dos debates

durante as oficinas. O GT foi composto por profissionais da Anvisa com diferentes formações acadêmicas, tendo dinâmica em formato de oficinas *online*, com debates em torno das condições de trabalho, dos problemas e dificuldades que afetam a fiscalização, bem como a análise de causa-raiz e a construção de alternativas de solução para os problemas apresentados.

Apesar do GT não ter sido conduzido por nós, foi possível acrescentar algumas situações de trabalho, onde os participantes discutiram sobre “o que fazem” e “como fazem”, incluindo aspectos relativos às mudanças ocasionadas pela pandemia. Seguiu-se um roteiro (APÊNDICE C) previamente estabelecido, contendo algumas questões a serem observadas e situações (extraídas das entrevistas), o que possibilitou dialogar e registrar a construção coletiva sobre o trabalho com base nos conhecimentos e experiências dos integrantes do GT.

A coleta de dados por meio da observação participante foi realizada durante três oficinas de trabalho consecutivas, com 4 horas de duração em média. Todas informações foram registradas no diário de campo, gerando três documentos para análise, um para cada dia de oficina. Destaca-se que o uso do diário é utilizado em vários estudos qualitativos, em diferentes abordagens teórico-metodológicas, admitindo registrar momentos diversos que surgem nas interações entre saberes e práticas, subsidiando a elaboração de relatórios e auxiliando na análise e interpretação dos resultados da pesquisa(90).

4.6 Análise dos dados

Minayo(48) destaca que produzir um conhecimento científico é

trabalhar simultaneamente com teoria, método e técnicas, numa perspectiva em que esse tripé se condicione mutuamente: o modo de fazer depende do que o objeto demanda, e a resposta ao objeto depende das perguntas, dos instrumentos e das estratégias utilizadas na coleta dos dados. À trilogia acrescento sempre que a qualidade de uma análise depende também da arte, da experiência e da capacidade de aprofundamento do investigador que dá o tom e o tempero do trabalho que elabora(48,p.623).

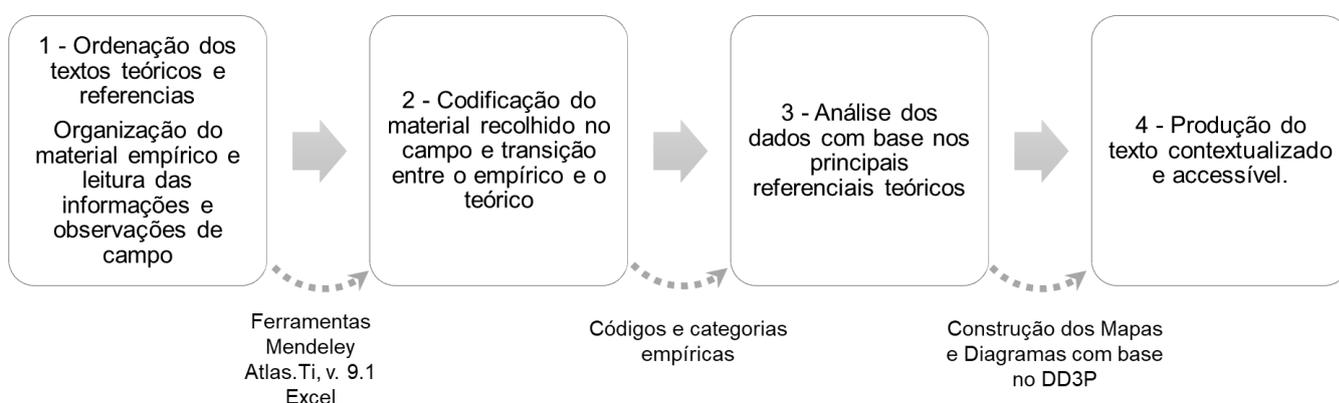
Partindo desse argumento, a análise dos dados foi centrada na triangulação e na interpretação em “*ato contínuo que sucede à compreensão*” do material coletado, variando conforme os objetivos específicos(48,p.624). Minayo(48) destaca que para assegurar maior grau de validade na pesquisa qualitativa é recomendável a triangulação metodológica, que consiste em estudar o fenômeno sob seus diversos ângulos, procurando sistematizar, combinar ou cruzar duas ou mais técnicas de coleta

ou fontes de informação para melhor compreensão dos resultados(48,p.625). Também aumenta a credibilidade e a confiabilidade dos resultados na pesquisa qualitativa do tipo estudo de caso, conforme argumentam Freitas e Jabbour(50).

Do mesmo modo que na coleta de dados, a análise dos dados foi dividida didaticamente em fases para facilitar a leitura e a compreensão, na tentativa de montar algo semelhante a um “quebra-cabeça”, com códigos e mapeamentos na decomposição e composição dos dados, catando “peças” que se encaixam na produção do conhecimento(48). Tal constatação foi determinante para rever os objetivos específicos e readequar as opções analíticas, considerando as possibilidades de construir diferentes olhares sobre a fiscalização de medicamentos. Como exemplo, tem-se o fenômeno revelado durante as entrevistas sobre o aumento das denúncias de produtos farmacêuticos suspeitos comercializados na internet e mídias sociais, fato que exigiu adequação dos procedimentos de análise dos dados aos objetivos 2 e 3 que foram reajustados, conforme mencionado anteriormente.

A análise dos dados foi realizada seguindo os princípios recomendados por Yin(49) para estabelecer a validade da pesquisa e aumentar a confiabilidade das informações no estudo de caso, como (1) várias fontes de dados; (2) banco de dados para o estudo; (3) encadeamento das informações e (4) precaução no uso de dados eletrônicos.

Retomando as recomendações de Minayo(48) para pesquisas qualitativas que aplicam a abordagem compreensiva, a análise consistiu em 4 fases, apresentadas na figura 8 e detalhadas nos tópicos em seguida.



Fonte: elaborado pela autora, 2022

Figura 8 - Processo de análise dos dados coletados.
Fonte: elaborado pela autora, 2022.

4.6.1 A primeira fase: organização do material e uso das ferramentas de análise dos dados

A primeira fase da análise dos dados consistiu na ordenação dos textos teóricos e referências teórico-metodológicas, bem como na organização do material empírico e leitura das informações e observações do campo.

Para organização, tratamento e análise dos dados, utilizou-se principalmente o *software Atlas.ti, v.9.1*⁹, solução tecnológica inovadora e interativa, aplicada às pesquisas qualitativas, que nos permitiu trabalhar com informações padronizadas; desenvolver a criatividade durante a codificação, além da configuração e customização, com aderência às terminologias e às técnicas de análise empregadas na tese(91–93) Outras ferramentas foram utilizadas de modo complementar *Power BI*[®], *Mendeley*[®], e *Microsoft Excel*[®], conforme aplicação específica para cada objetivo.

Paulus e Lester(94) destacam que o uso do *Atlas.ti, v.9.1*⁹ resolve uma série de desafios metodológicos, como trabalhar com grandes volumes de dados e permite aprofundar os níveis de análise, algo que se torna inviável manualmente. No entanto, Soratto *et al*(93) esclarecem que o *software* não realiza análise de dados de forma automática, pois todas as relações criadas, reinventadas e recriadas estão

⁹ Ferramenta de análise estatística e visualização gráfica para grandes volumes de dados.

fundamentadas nas escolhas do pesquisador, destacando a sua responsabilidade durante todas as etapas da pesquisa.

Todo material coletado, resultante da observação participante, das entrevistas e da pesquisa documental, foi inserido na ferramenta em arquivos individuais denominados “documentos primários” e numerados, constituindo o chamado “*corpus*” para análise e interpretação dos dados na pesquisa. Cada transcrição das entrevistas (n=18) ou registros do diário de campo (n=3) ou norma selecionada (n=23) representa um “documento primário”, recebendo a respectiva identificação (ID) no sistema. Segue recorte da tela para exemplo:

| ID | Referência | Nome | Conteúdo de Texto | Documento | Densidade | Códigos |
|------|------------|------|---|--------------|-----------|--|
| 6... | pp 4-5 | | III - instalar consultórios médicos odontológicos, e de quaisquer ativ | Lei 6437... | 3 | [Proibição] [Propaganda] [Suspensão] |
| 6... | 172 | | E esse ano 2020, por causa da pandemia, não teve as inspeções interm... | EP01 | 3 | [E esse ano 2020, por causa da pandemia, não teve as inspeções interm... |
| 6... | 175 | | Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabivel... | Lei 6437... | 3 | [Proibição] [Propaganda] [Suspensão] |
| 6... | 7-8 | | Eu tenho um pouco de dificuldade de me impor limite. | EP03 | 3 | [Eu tenho um pouco de dificuldade de me impor limite] |
| 4... | pp 39-... | | Devio Medidas de fiscalização Medicamento sem registro de emp... | POP-GG... | 3 | [Interação de Empresas] [Propaganda] [Recolhimento (2)] |
| 7... | 139 | | É praticamente pelo menos 70% são isto se ele entendeu a nossa ro... | EP08 | 3 | [É praticamente pelo menos 70% são isto se ele entendeu a nossa rotina] |
| 4... | 124 | | Porque ela tem que notificar link por link | EP01 (2) | 3 | [Porque ela tem que notificar link por link] |
| 4... | 172 | | É um daqueles casos em que a norma não vai resolver. | Oficina 2... | 3 | [É um daqueles casos em que a norma não vai resolver.] [Marco Regulat... |
| 13 | 124 | | Já fui identificar material roubado, que é contrabando de anaboliza... | EP01 | 3 | [Eu vivi essa experiência porque eu fui para gerência geral de fiscalização] |
| 5... | p. 5 | | 128 Nota 2: Quando da existência de documentos que suportem a... | POP-GG... | 2 | [Propaganda] [Triagem (2)] |
| 4... | pp 33-... | | 866 A partir dos achados da análise da publicidade, algumas das aq... | POP-GG... | 2 | [Proibição] [Suspensão] |
| 4... | pp 17-... | | Produto sem registro e empresa fabricante com AFE para medica... | POP-GG... | 2 | [Proibição] [Propaganda] |
| 4... | pp 38-... | | A quem se destina Situações Prazos Local de envio Detentor do reg... | POP-GG... | 2 | [Alertas nacionais] [Propaganda] |
| 4... | pp 34-... | | Resultados Ações possíveis Que as provas processuais sejam obtid... | POP-GG... | 2 | [Proibição] [Suspensão] |
| 4... | p 20 | | Necessidade de mitigar o risco até confirmação do desvio Definitiv... | POP-GG... | 2 | [Alertas nacionais] [Suspensão] |
| 4... | pp 27-... | | 687 688 a - Após recebimento do comunicado de recolhimento vo... | POP-GG... | 2 | [Alertas nacionais] [Suspensão] |
| 4... | p 39 | | Das minutas de MPSS 1012 Após as investigações preliminares pod... | POP-GG... | 2 | [Interação de Empresas] [Recolhimento (2)] |
| 5... | p. 15 | | 409 410 8.3.7 Dos alertas de falsificação internacionais 411 - A Gim... | POP-GG... | 2 | [Alertas nacionais] [Triagem (2)] |
| 4... | p. 163 | | Muitas normas da Anvisa estão mal escritas, são normas que levam... | Oficina 3... | 2 | [Classificação de Risco] [em que avaliar metodologia do que vocês vão se] |
| 4... | 183 | | em que avaliar metodologia do que vocês vão seguir para avaliaçã... | Oficina 3... | 2 | [A minha experiência com o processo regulatório na verdade] |
| 4... | 117 | | A minha experiência com o processo regulatório na verdade | Oficina 3... | 2 | [A gente tem que trabalhar também na melhor orientação das empres... |
| 4... | 162 | | "A gente tem que trabalhar também na melhor orientação das emp... | Oficina 3... | 2 | [A ciência não está nesse ponto, da quantidade... talvez esteja do pont] |
| 4... | 171 | | a ciência não está nesse ponto, da quantidade... talvez esteja do pont | Oficina 3... | 2 | [Mas assim em termos de saúde pública, eu fiquei pensando coisa de efi] |
| 4... | 150 | | "Mas assim em termos de saúde pública, eu fiquei pensando coisa... | Oficina 3... | 2 | [os caminhos que vocês vão adotar para atingir seu objetivo maior que] |
| 4... | 180 | | "É priorizar aqui ao lado que é construir o regulatório sobre procedim... | Oficina 3... | 2 | [É priorizar aqui ao lado que é construir o regulatório sobre procedim] |
| 4... | 145 | | "É priorizar aqui ao lado que é construir o regulatório sobre procedim... | Oficina 3... | 2 | [Porque você consegue ver soluções que parec |
| 4... | 169 | | Porque você consegue ver soluções que parec que estavam ali e voc... | Oficina 3... | 2 | [Alertas nacionais] [Suspensão] |
| 4... | p. 25 | | Situação encontrada Medida a ser tomada A empresa confirmou o... | POP-GG... | 2 | [Interface com as vigilâncias] [são pré-requisito para que o estado tenha e] |
| 7... | 118 | | são pré-requisito para que o estado tenha essa atividade delegada | EP11 | 2 | [porque vocês estão aprendendo também] [Soluções] |
| 4... | 110 | | porque vocês estão aprendendo também | Oficina 3... | 2 | [Porque o PAS se apresenta limitações que comprometem sua efici... |
| 4... | 142 | | "Porque o PAS se apresenta limitações que comprometem sua efici... | Oficina 3... | 2 | [Mas para a gente estar muito tempo também para o mesmo proces... |
| 4... | 168 | | Mas para a gente estar muito tempo também para o mesmo proces... | Oficina 3... | 2 | [É importante a gente refletir sobre trabalhar nisso. Uma missão muito di] |
| 4... | 147 | | é importante a gente refletir, a gente trabalhando nisso. Uma... | Oficina 3... | 2 | |

Figura 9 - Tela do projeto “Análise dos dados da tese”.

Fonte: *Atlas.ti*, v.9.1®, 2022.

No software *Atlas.ti* v.9.1®, um projeto foi criado (arquivo de conjunto de dados/banco de dados) para cada objetivo específico da tese, sendo os dados distribuídos conforme as técnicas de análise empregadas para o alcance do respectivo objetivo.

- Projeto 1 - Análise dos dados da Tese – Objetivo 1 - Dados utilizados: pesquisa documental e observação participante.
- Projeto 2 - Análise dos dados da Tese – Objetivo 2 - Dados utilizados: pesquisa documental das medidas sanitárias de medicamentos e pesquisa sistematizada na internet.
- Projeto 3 - Análise dos dados da Tese – Objetivo 3 - Dados utilizados: observação participante e entrevistas.

- Projeto 4 - Análise dos dados da Tese – Objetivo 4 - Dados utilizados: observação participante e entrevistas.

Após todo o procedimento de codificação, os quatro projetos foram unificados (mesclar) com seus respectivos elementos em um único projeto, chamado “*Análise dos dados da tese*”, conformando o banco de dados da tese.

Alguns parâmetros foram estabelecidos *a priori* para uso do *software* *Atlasti* v.9.1®,(91,95) relacionando os elementos, conceitos e aplicação na pesquisa, conforme quadro 2.

Quadro 2 - Parâmetros estabelecidos para uso do *software* de análise dos dados qualitativos.

| Elemento | Conceito | Aplicação |
|------------------------|---|--|
| Projeto | Conjunto de dados da pesquisa | Criado um projeto para cada objetivo específico e um projeto geral. |
| Documentos | Representam os dados empíricos que foram adicionados ao projeto. | Cada transcrição das entrevistas (n=18) ou notas do diário de campo (3) ou documento selecionado (n=23) representa um documento, recebendo a respectiva identificação (ID). |
| Citações | Trechos selecionados dos documentos | Utilizado para selecionar fragmentos ou recortes material coletado considerados significativos e que captam a ideia ou a informação completa. |
| Memos | Lembretes para associar ao referencial | Aplicado com o objetivo de associar os códigos e as citações à teoria, incluindo comentário particular que o autor pesquisador inseriu na ferramenta. |
| Códigos | Sintetizam o significado ou a informação central por documentos ou grupos de documentos | Síntese por uma palavra ou um conjunto de palavras das citações selecionadas. |
| Códigos <i>in vivo</i> | Pequenos trechos dos documentos transformados em códigos | Seleção de pequenos trechos das entrevistas transformados em códigos e imediatamente associados ao(s) respectivo grupo(s) de códigos(s) |
| Grupos de códigos | Conjuntos de códigos ou códigos <i>in vivo</i> agrupados por conveniência ou por proximidade teórica relacionados às categorias ou subcategorias. | Agrupados os códigos e os códigos <i>in vivo</i> , formando as categorias ou tema gerador no mapa ergodialógico. |
| Redes | Servem para integrar as citações, códigos, grupos de citações, possibilitando uma análise inferencial mais efetiva | Utilizado para formatar os mapas dialógicos utilizando os códigos <i>in vivo</i> . O modelo lógico também foi desenhado na rede. |
| Exportar (outputs) | Sínteses das associações entre códigos e citações nas redes | Recurso que foi utilizado para origem dos Mapas ergodialógicos, do Modelo Lógico e outros mapas/diagramas, sendo finalizados no <i>software</i> <i>Microsoft PowerPoint</i> ® após exportação. |

Fonte: elaborado pela autora, 2022

4.6.2 A segunda fase: a codificação

Na segunda fase, foi efetuada a codificação do material coletado e a relação entre o empírico e o teórico, surgindo códigos e categorias. Ressalta-se que a aplicação da técnica de códigos durante a análise dos dados tem sido bastante utilizada na pesquisa qualitativa(96).

Um código na pesquisa qualitativa é uma palavra ou frase curta que simbolicamente confere um atributo somativo, notável, que captura a essência e/ou evoca para certa quantidade de dados linguísticos ou visuais(96).

Saldanhã(95) destaca que a codificação pode facilitar a análise e a interpretação dos dados, sugerindo que esta aconteça em forma de ciclos, buscando respostas às perguntas de pesquisa. Assim, cada “documento primário” inserido no *Atlas.ti, v.9.1*®, resultante da coleta dos dados, foi codificado linha a linha, definindo o conteúdo dos dados. As entrevistas e as observações foram analisadas e receberam os “*códigos in vivo*”, para construção das práticas discursivas, que serão explicadas adiante.

Os demais documentos foram codificados em significados, ações, componentes do ML, condições, modelos e pontos de vista, formando os códigos preliminares que foram comparados e agrupados, originando os códigos. Todos os códigos (códigos e *códigos in vivo*) foram novamente agrupados e comparados, gerando as categorias e subcategorias de análise(95).

4.6.3 A terceira fase: construção dos mapas e as práticas discursivas

A terceira fase concentrou-se na análise das categorias com base no referencial teórico e no material empírico, o que suscitou o desenvolvimento da concepção dos “**mapas ergodialógicos**”, fundamentados nas associações estabelecidas entre o dispositivo tripolar e as práticas discursivas.

Segundo Spink e Medrado(97,p.29), a linguagem é naturalmente polissêmica, o que permite às pessoas transitar por inúmeros contextos e vivenciar diferentes situações. Logo, as práticas discursivas são a linguagem em ação, ou seja, a maneira como as pessoas produzem sentidos e se posicionam nas relações sociais cotidianas(97). Assim, o sentido é compreendido como uma construção social, uma ação coletiva, interativo, por meio do qual os profissionais na dinâmica de trabalho constroem práticas discursivas (narrativas, argumentações e conversas, por exemplo) para compreender e lidar com as situações e fenômenos a sua volta(97,p.22).

Os sentidos — sobre si, sobre o mundo, sobre o trabalho — são construídos nos processos de interação e diálogos entre as pessoas e, portanto, a conversação configura-se enquanto prática social e não só como discurso ou representação(98).

Assim, as práticas discursivas(97) manifestam e põem em circulação a linguagem do dispositivo dinâmico de três polos da ergologia(59). Foram aplicadas como estratégia de análise metodológica para que possam reestabelecer as relações dialógicas entre os saberes investidos e constituídos e as experiências relatadas pelos

profissionais, bem como compreender os elementos que orientam suas escolhas e as perspectivas de transformação do processo de trabalho em questão(46).

Por conseguinte, os mapas dialógicos de Spink(97) subsidiaram o processo de análise e facilitaram a visibilidade dos resultados, por meio da representação gráfica dos trechos dos diálogos(99), assumindo o *corpus* (entrevistas e observações) da pesquisa como o caráter coletivo das práticas discursivas. Estes representam uma evolução dos mapas de associação de ideias, bastante utilizados nos estudos das práticas discursivas(97,99).

Os mapas têm por objetivo sistematizar o processo de análise em busca dos aspectos formais, constituindo-se em uma ferramenta de “*visualização que têm duplo objetivo: dar subsídios ao processo de interpretação e facilitar a comunicação dos passos subjacentes ao processo interpretativo*”(97,p.84).

A partir daí, percebeu-se nos textos da ergologia, a utilização frequente do prefixo “*ergo*”, palavra grega que significa “*ação, trabalho, obra*”. Nesse sentido, buscou-se a ressignificação dos mapas, alinhados aos conceitos ergológicos e foram transformados em diagramas, denominados **mapas ergodialógicos**. A perspectiva é que na análise dos dados, os mapas projetem a representação do encontro de debates de normas e renormalizações na atividade de trabalho, visando o entendimento das práticas discursivas manifestadas pelos indivíduos frente às situações de trabalho.

Todo material da pesquisa constituído pelas transcrições das entrevistas e do diário de campo das observações passou pelo processo de codificação para se chegar aos mapas ergodialógicos, conforme exemplo do quadro 3, garantido a rastreabilidade dos documentos originais.

Para elaboração dos mapas ergodialógicos, seguiu-se a releitura do triângulo de Durrive(61): saberes - agir – valores – em diferentes situações de trabalho (tema gerador). Assim, segue as definições preestabelecidas para codificação das práticas discursivas e categorização dos elementos constituintes do mapa ergodialógico:

- Primeira coluna: relacionado ao tema gerador, podendo ser uma situação de trabalho ou uma categoria teórica ou empírica, definida pelos autores.
- Segunda coluna: Polo I (saberes) - selecionados os trechos dos depoimentos ou fragmentos dos textos da observação participante que constroem uma narrativa sobre os saberes, explicações (porquê) ou conhecimentos sobre a situação ou categoria em análise.

- Terceira coluna: Polo II (agir) - foi composto pelos trechos de falas ou dos registros que argumentam uma ação do profissional (eu) ou da equipe (a gente) na situação de trabalho.
- Quarta coluna: Polo III (valores) - compreendeu os fragmentos dos depoimentos ou dos registros que denotam um valor ou julgamento de valor ou ainda, um ponto de vista ético.

As demais colunas garantem a identificação e a rastreabilidade dos trechos selecionados no software. Os mapas ergodialógicos foram formatados no *Atlas.ti v.9.1®*, e extraído o banco de dados das citações.

Quadro 3 - Exemplo do mapa ergodialógico

| Tema gerador (situação ou categoria) | Polo I (saberes) | Polo II (agir) | Polo III (valores) | Linhas (Referência) | Participantes (Documento) |
|--|---|--|---|--|----------------------------------|
| Dificuldades no controle de medicamentos na internet | <i>“A pessoa acessa, compra um produto e depois reclama para Anvisa que não fez efeito ou teve reações adversas”</i> | <i>“É praticamente pelo menos 70% do nosso trabalho, da nossa rotina”</i> | <i>“Tem a questão cultural. Para população, dizer que é natural, é o mesmo que não faz mal”</i> | 24 – 24 39 – 39 652 - 652 | EP01 EP08 EP16 |
| | <i>“Infelizmente tem muito a questão da automedicação”</i> | <i>“É na casa do bilhão de links para avaliar. Você acaba tendo que lutar para derrubar links”.</i> | <i>“É impossível controlar a venda de medicamentos na internet”</i> | 26 - 26 | EP03 |
| | <i>“Com a pandemia, apareceram coisas novas, então, o que tem de falsificação”.</i> | <i>“Na maioria dos casos, não conseguimos identificar a empresa responsável”.</i> | <i>“A sensação é que meu trabalho é “enxugar gelo”.</i> | 78 – 78 25 – 25 654 – 654 42 - 42 | EP06 EP10 EP13 EP15 |
| Marco regulatório | <i>“A gente sabe, tem todo um embasamento legal do que é permitido e do que é proibido. As decisões são baseadas nas nossas legislações”</i> | <i>“Começa pela melhoria da legislação”</i> | <i>“A medida sanitária tem pouco efeito no mercado”</i> | 25 – 25 584 - 584 | EP10 EP17 |
| Processo de fiscalização | <i>“A gente tem os conhecimentos básicos de ferramentas de gerenciamento”</i> | <i>E a minha atividade(tarefa) é essa na área técnica: atuar, conhecer a manifestação e lavrar o auto de infração”</i> | <i>“A Anvisa ainda trabalha de forma muito fragmentada”</i> | 35 - 35 | EP10 |
| | <i>“É essa equipe de triagem, classifica o que é de alto risco”</i> | <i>“Somente análise documental”</i> | <i>“A gente viu a importância de fazer a triagem documental”</i> | 44 - 44 24 - 24 | EP07 EP06 |
| Mudanças frequentes na estrutura organizacional | <i>“Como a gente tem uma dinâmica de trabalho muito variável na questão de fiscalização, nas questões jurídicas, que pega (complica) muito”</i> | <i>“Agora a gente tem que fazer as duas coisas inspeção e a fiscalização”</i> | <i>“Essa junção de áreas (inspeção e fiscalização) é para mim um entrave”</i> | 36 - 36 | EP06 |

Fonte: elaborado pela autora, 2022.

Outros mapas conceituais ou diagramas também foram delineados como forma complementar de análise e apresentação dos resultados, fornecendo detalhamento dos seus elementos na sistematização de informações, ajustado ao respectivo objetivo específico(100).

4.6.4 A quarta fase: síntese, especificidades e apresentação dos resultados

A quarta fase se concretiza na síntese das categorias, estratégias de apresentação dos resultados e produção do conhecimento sistemático acerca do caso único, ou seja, o processo de fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal(48–50).

Para atender ao objetivo 1 e delinear o processo de fiscalização sanitária de medicamentos, optou-se pela aplicação da técnica analítica proposta por Robert Yin(49) do modelo lógico de programa (Quadro 4). Entendido como a representação visual e esquemática da “intervenção”, esboçado na organização sequencial de ações, prescritas para serem executadas por profissionais com os meios necessários, de modo a alcançar os resultados e os efeitos esperados(49,86).

Destaca-se que a análise da pesquisa documental buscou revelar o conjunto das normas antecedentes e a prescrição da fiscalização sanitária, a fim de compreender melhor a lógica de operacionalização da fiscalização sanitária. Contudo, os documentos selecionados subsidiaram a análise dos demais objetivos da tese de forma complementar.

Quadro 4 - Estrutura e conceitos para elaboração do Modelo Lógico da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal.

| Modelo Lógico: Fiscalização Sanitária de Medicamentos no âmbito federal. |
|---|
| a) Estrutura - conjunto de recursos financeiros, técnicos e informacionais; regulamentos e regras que permitem diferentes atores operar e dar sentido a suas ações b) Componente - agrega o conjunto de ações do ml c) Subcomponentes - agrega as ações semelhantes, para melhor compreender as relações do ML d) Ações - são todas as tarefas previstas e) Produto - primeiras entregas f) Resultado - resultados diretos g) Impacto - impacto na sociedade; produção de efeito |

Fonte: elaborado pela autora, com base em Bezerra *et al*(84), 2022.

Para atender ao objetivo 2, considerando a quantidade de documentos analisados, buscou-se elementos da análise quantitativa descritiva para apresentar e discutir o fenômeno do comércio eletrônico de medicamentos SF/NR e o perfil das

medidas sanitárias determinadas pela Anvisa. Assim, os dados coletados foram inseridos na planilha eletrônica do *software Microsoft Excel® 2007*, sendo realizada análise estatística no *Power BI®* para construção das tabelas e gráficos. A pesquisa documental foi utilizada para a caracterização do processo de fiscalização de medicamentos e construção do diagrama no *Atlas.ti, v.9. 1®*.

Na sequência, nos objetivos 3 e 4 houve a análise das entrevistas e dos registros das observações participante, por meio dos ciclos de codificação que auxiliaram na identificação das práticas discursivas, categorização e análises das situações de trabalho na fiscalização de medicamentos e no diálogo com os preceitos teóricos da ergologia.

Para apresentação dos resultados, os mapas foram diagramados nas redes do *Atlas.ti, v.9. 1®*, em alguns casos, cada polo do dispositivo triangular recebeu aplicação de cores - azul (saberes); verde (agir) e vermelho (valores) e legenda – PI, PII e PIII, respectivamente sendo organizados em sequência das práticas discursivas na representação gráfica. O objetivo foi entrelaçar as práticas discursivas ao dispositivo, ordená-las sobre a temática abordada e tentar reconstruir os debates sobre a situação de trabalho e suas renormalizações.

Os mapas apresentam uma ou mais possibilidades de leitura indicadas, podendo seguir um único percurso ou vários percursos que façam sentido ao leitor.

Recomenda-se a leitura da esquerda para direita. Segue exemplo:

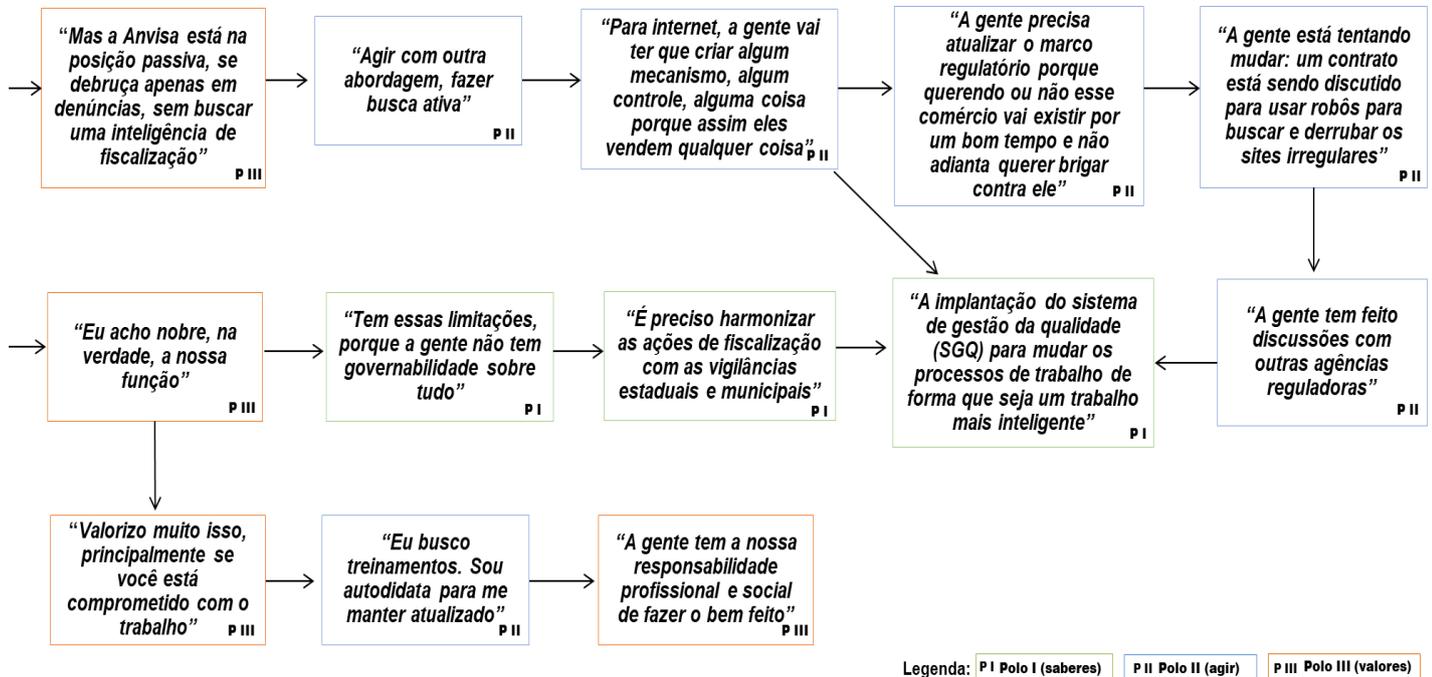


Figura 4: Mapa ergodialógico das práticas discursivas para transformação da fiscalização dos medicamentos na internet
Fonte: elaborado pelos autores, 2022

Cabe lembrar que um mapa nunca está acabado, definitivo, podendo cada leitor ou pesquisador redefinir um novo mapa, agregar novos conceitos e estabelecer diferentes conexões sobre um mesmo conjunto de dados, pois a subjetividade é um elemento intrínseco à pesquisa qualitativa e ao pesquisador, sendo o exemplo mostrado apenas uma das inúmeras possibilidades(100).

Os resultados estão formatados em quatro artigos, coerentes com os objetivos e análise e interpretação dos dados, sendo detalhado em cada um, as respectivas especificidades metodológicas e analíticas.

O quadro 5 sintetiza o percurso dialógico de interação e de interpretação, relacionando os objetivos específicos e os produtos (artigos) da tese.

Quadro 5 - Relação entre objetivos específicos, procedimentos metodológicos e resultados (artigos) do estudo.

| Objetivos específicos | Tipo de estudo | Técnica de coleta dos dados | Instrumento de coleta | Técnica de análise | Softwares | Resultados |
|--|--|--|--|--|-------------------------------|---|
| 1. Caracterizar a lógica de organização e as condições de trabalho em que ocorre a fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal. | Pesquisa descritiva Estudo de caso único | Pesquisa documental Observação participante | Formulário Roteiro observação participante Diário de campo | Triangulação Teoria de programa Modelo Lógico Mapas conceituais | Atlas.ti® | <i>Artigo III – Condições de trabalho e organização do processo de fiscalização sanitária de medicamentos no Brasil</i> |
| 2. Descrever o processo da fiscalização sanitária de medicamentos na internet e analisar o perfil das medidas sanitárias determinadas pela Anvisa, durante a pandemia de covid-19. | Estudo descritivo retrospectivo documental | Pesquisa documental medidas sanitárias de medicamentos Pesquisa na internet | Formulário | Análise estatística Diagrama de processo | Power BI® Microsoft Excel® | <i>Artigo IV - O comércio eletrônico de medicamentos e a fiscalização sanitária em tempos de pandemia no Brasil</i> |
| 3. Identificar os elementos que orientam a tomada decisão dos profissionais que atuam no processo de fiscalização de medicamentos | Pesquisa qualitativa Estudo de caso único | Observação participante | Roteiro de entrevista semiestruturada | Triangulação Mapas ergo dialógicos | Atlas.ti® | <i>Artigo V - “Enxugando Gelo?” O processo de fiscalização sanitária de medicamentos na internet</i> |
| 4. Analisar as situações de trabalho vividas pelos profissionais na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal. | Referencial Ergologia | Entrevistas | Roteiro observação participante Diário de campo | Diagrama de processo Mapas conceituais | | <i>Artigo VI - Análise de situações de trabalho na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal</i> |

Fonte: elaborada pela autora, 2022

4.7 Aspectos Éticos

A pesquisa seguiu as normas éticas e recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde(101), aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, sob o parecer n. 4.058.595, em 29/05/2020(ANEXO A).

A coleta de dados dessa pesquisa aconteceu somente após a aprovação pelo Comitê de Ética, sendo estabelecida pela pesquisadora uma relação de confiança com os participantes desde os primeiros contatos com o campo, fundamentais para construção do conhecimento. Isto porque a pesquisadora faz parte do quadro de servidores efetivos da agência, mas nunca atuou nos setores responsáveis pela fiscalização sanitária de medicamentos. Reafirmamos que não houve nenhum tipo de julgamento de valor ou repressão aos participantes da pesquisa, sendo garantido que qualquer dado que possa identificá-los(as) fosse omitido na divulgação dos resultados da pesquisa.

Todas as adesões foram voluntárias, com a prestação de esclarecimentos e manifestação assinada para participação na pesquisa de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.



Fonte: <http://www.ccs.saude.gov.br/visa/humor.html>

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Nesta seção nos debruçamos nos resultados e discussões, organizada na forma de coletânea de quatro artigos, que ainda não foram submetidos a nenhuma revista. Apresentamos o quebra-cabeças, comentando na seção anterior, com diferentes análises, construindo o diálogo entre os referenciais e os achados, sem esquecer o posicionamento das pesquisadoras (autora e orientadora). Mesmo correndo o risco de parecer repetitivo na introdução e metodologia, os resultados dos artigos em si não se repetem, pois buscaram atender aos objetivos específicos, encaixando, assim, a compreensão da dinâmica do processo de fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal.

O manuscrito de número três (artigo III) discorre sobre as características das condições de trabalho e a organização do processo de fiscalização sanitária de medicamentos, com base no Modelo Lógico. O quarto (artigo IV) se debruça sobre o comércio eletrônico de medicamentos, seguido pelo artigo quinto com a análise do processo de fiscalização sanitária de medicamentos na internet e a identificação dos elementos que orientam a tomada de decisão. O sexto e último artigo, traz a análise de situações de trabalho vividas pelos profissionais na fiscalização sanitária de medicamentos da Anvisa.

5.1. Artigo III - Condições de trabalho e organização da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal

Condições de trabalho e organização da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal

Mary Anne Fontenele Martins
<https://orcid.org/0000-0002-8391-7695>

Magda Duarte dos Anjos Scherer
<http://orcid.org/0000-0002-1465-7949>
Robelma France de Oliveira Marques
<https://orcid.org/0000-0002-1045-6365>

Introdução

O consumo de medicamentos falsificados, não registrados ou de má qualidade pode afetar a saúde da população em grandes proporções, acarretando “verdadeiras tragédias” que marcaram e ainda marcam a história das pessoas, das empresas, das economias, dos profissionais e da saúde pública no mundo globalizado(1).

No Brasil, a fiscalização sanitária, um dos processos mais emblemáticos da vigilância sanitária, tida muitas vezes como “caixa preta”, tem sido historicamente marcada pelo papel do Estado interventor, legalista e punitivo, assumindo distintos arranjos organizacionais nas diferentes instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme contexto político, social e econômico(2,3). Por tais características, alguns autores questionam os resultados e a capacidade de intervenção realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apontam problemas relacionados à legislação sanitária, à organização do trabalho da agência reguladora, bem como aos mecanismos de responsabilização e aplicação das penalidades aos infratores, que afetam a eficácia e a efetividade da fiscalização no âmbito federal(4–7).

Também auditorias externas e relatórios de organismos internacionais apontam problemas relativos ao desempenho e ao alcance dos resultados da atuação fiscalizatória da Anvisa. Essas auditorias recomendaram mudanças significativas na governança e organização da fiscalização de medicamentos para fortalecer o sistema

regulatório nacional e aumentar sua eficiência, eficácia e efetividade regulatória no mercado farmacêutico(8).

A Anvisa é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério da Saúde, parte integrante do SUS, responsável pelas ações de regulamentação, monitoramento, controle e fiscalização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e está organizada em macroprocessos e processos de trabalho. Também representa a autoridade reguladora nacional (ARN) nos fóruns internacionais e coordena o sistema regulatório de medicamentos, por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)(9).

Mas como se organiza e quais elementos caracterizam a fiscalização sanitária de medicamentos realizada pela Anvisa? Quais as condições de trabalho das equipes de fiscalização no âmbito federal?

A fiscalização sanitária é uma intervenção complexa da saúde porque envolve múltiplos objetivos e níveis de análise e sofre forte influência do contexto, da variabilidade das práticas e do (des)entendimento das relações causais, dentre outras características. Como um sistema organizado de ação, a intervenção acontece em um ambiente, durante um certo espaço de tempo e procura solucionar uma situação problemática, alterando o fluxo de um determinado fenômeno(10,p.45). Destaca-se que o contexto e as condições de trabalho denotam aspectos estruturais, socioculturais e administrativos que se relacionam à força de trabalho(11) e que influenciam na implantação e nos efeitos da intervenção(12).

Para compreender a organização da fiscalização sanitária de medicamentos, o modelo lógico (ML), baseado na teoria de programa, é uma ferramenta que pode abrir a “caixa preta” (ou desvendar o enigma) e ajudar a entender os mecanismos de ligação entre a estrutura, as ações e os resultados da intervenção (12, p.69). Traduz-se no trabalho prescrito, a maneira como a intervenção foi concebida e estruturada, descrevendo o encadeamento das ações e os resultados que se pretende alcançar(13).

Do mesmo modo, entende-se que para aprimorar a fiscalização sanitária no âmbito federal, deve-se “*analisar sob quais condições ela se realiza efetivamente*”, o que passa necessariamente pelo ouvir e entender os profissionais que atuam na atividade(14,15,p.106–107).

O objetivo deste artigo é caracterizar a lógica de organização e as condições de trabalho em que ocorre a fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal.

Material e Métodos

Estudo de caso único com abordagem qualitativa, tendo como unidade de análise, o processo de fiscalização sanitária de medicamentos realizado pela Anvisa.

Para delinear a lógica de funcionamento da fiscalização sanitária de medicamentos, optou-se por adotar a técnica do modelo lógico de programa proposto por Robert Yin(16). Pela teoria de programa, este modelo pode ser entendido como a representação visual e esquemática da “intervenção” (processo, programa, projeto), expresso na sequência de ações prescritas, executadas por profissionais com os meios necessários de modo a alcançar os resultados e os efeitos esperados(13,16).

Para verificar as condições de trabalho nas quais a fiscalização se desenvolve, buscou-se combinar as informações dos documentos e dos debates dos profissionais durante as reuniões da Anvisa.

A coleta de dados utilizou técnicas de pesquisa documental e observação participante(17), ocorrendo no período de julho de 2020 a setembro de 2021, sendo necessário ajustar para troca de e-mails corporativos e utilização da plataforma destinada às reuniões online da Anvisa, devido à pandemia de covid-19(17).

A pesquisa documental centrou-se na exploração da legislação sanitária, regulamentos, regimentos, relatórios, instrumentos de gestão, documentos públicos e de circulação interna e procedimentos operacionais padrão (POP) fornecidos pela Anvisa. Foi definido como critério de inclusão todos os documentos que estivessem vigentes e relacionados à fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal.

Nesse universo, foram catalogados 31 documentos, sendo oito excluídos, após aplicação do roteiro adaptado de Bezerra e Cazarin(18) para identificar, no material coletado, os elementos necessários à operacionalização do processo em análise: natureza do problema; intervenção escolhida; objetivos, metas e o público-alvo; componentes; estrutura para funcionamento; ações desenvolvidas; produtos esperados; e resultados que se pretende alcançar(13,18).

A seleção final correspondeu a 23 documentos, sistematizadas em duas categorias: (1) referencial normativo (legais e infralegais) da fiscalização sanitária de medicamentos e (2) documentos relacionados à fiscalização de medicamentos no âmbito federal(figura 1).

A coleta de dados por meio da observação participante foi realizada entre junho e setembro de 2021, durante três oficinas de trabalho online do Grupo de Trabalho (GT), formalmente instituído pela Anvisa, composto por representantes dos setores

que trabalham na fiscalização sanitária e coordenado pelo setor da gestão das Boas Práticas Regulatórias (BPR). As oficinas tiveram em média quatro horas de duração, onde foi consentida autorização dos pesquisadores para interagir com o GT, seguindo roteiro pré-elaborado com situações de trabalho e questões sobre as suas condições.

As observações foram registradas no diário de campo pelos pesquisadores, constituindo três documentos primários que, após codificação e análise, complementaram as informações extraídas da pesquisa documental e evidenciaram as características das condições de trabalho discutidas pelos profissionais durante as oficinas.

Para tratamento, análise e interpretação dos dados provenientes da pesquisa documental e da observação participante, utilizou-se a ferramenta *Atlas.ti*, v.9.1® solução tecnológica inovadora e interativa, aplicada às pesquisas qualitativas. Todos os dados foram inseridos no referido *software*, sendo aplicada a codificação, ou seja, “um modo de ordenar ou categorizar os segmentos destacados a fim de estabelecer uma estrutura de ideias”(19,p.3). Assim, foram atribuídos ao material de pesquisa códigos, agrupados em grupos de códigos (categorias e subcategorias) e a formatação em redes.

A análise dos dados contemplou as seguintes categorias: (1) objetivos/finalidades da fiscalização sanitária de medicamentos; (2) estrutura como parte das condições “ideais” de trabalho; (3) ações desenvolvidas (4); produtos; (5) resultados; e (6) impactos para população. A modelagem lógica (figura 2) foi delineada a partir dessas categorias como forma de representar as conexões entre a intervenção estudada e seus efeitos, observando os princípios da coerência, viabilidade e fidedignidade resultante da análise dos dados(20).

As características das condições de trabalho foram mapeadas também com o uso do *software Atlas.ti*, v.9.1® e a análise foi realizada com o material resultante das observações do GT. Durante a leitura, os trechos foram selecionados e designados como “*códigos in vivo*” (elementos do mapa) nos documentos primários (n=3), sendo atribuídos grupos de códigos e, posteriormente foram organizados em rede. Por conseguinte, foi configurado o mapa dialógico, ferramenta que permite dar visibilidade a dialogia presente nos dados analisados, estabelecendo conexões entre as temáticas que emergiram durante as oficinas(21).

Estudo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, sob o parecer n.

4.058.595, em 29/05/2020. A etapa de validação da proposta do ML não foi realizada, pois não houve a pretensão de um estudo avaliativo, permanecendo como proposta para o desenvolvimento de pesquisas futuras.

Resultados

Os resultados da pesquisa documental trouxeram 23 documentos de caráter normativo, estratégico e orientativo que regem a fiscalização de medicamentos no presente momento, conforme figura 1.

Observou-se que a maioria das Leis foram publicadas nas décadas de 70 e 90, enquanto que as Resoluções e os instrumentos de gestão são mais recentes, pois dependem unicamente da Anvisa para elaboração, atualização e publicação. Nota-se também, que apenas em 2020 houve a retomada do processo de revisão e atualização dos procedimentos operacionais padrão (POP), resultante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na área de fiscalização.

Referencial normativo (legais e infralegais) da fiscalização sanitária de medicamentos

Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973
Controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos médicos.

Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976
Define regras para os produtos sujeitos a vigilância sanitária, incluindo medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e produtos médicos e outros produtos.

Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977
Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as respectivas sanções.

Lei nº 9.294 de 1996
Restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e outros

Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999
Definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.
Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006.
Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas.

Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013
Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55 de 17 de março de 2005
Requisitos relativos à obrigatoriedade das empresas detentoras de registros, de comunicação às autoridades sanitárias e aos consumidores.

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585 de 15 de dezembro de 2021*
Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008
Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

Documentos relacionados ao processo de fiscalização de medicamentos no âmbito federal

Instrumentos de gestão da Anvisa
- Agenda regulatória - 2020
- Cadeia de valor 2020
- Planejamento Estratégico 2020-2023
- Relatório de Gestão 2017 - 2020

A/MSM/7/3 - Documento base OMS - 20 de novembro de 2018
Recomendações para as autoridades de saúde sobre critérios para avaliação de risco e priorização de casos não registrados/não licenciados, abaixo do padrão e produtos médicos falsificados

Diretrizes – Anvisa - 2010
Diretrizes de investigação de queixas técnicas de medicamentos e aplicação de Processo Administrativo Sanitário.

Guia – Anvisa - 2010
Guia prático para identificação de medicamentos irregulares no mercado

Relatório de Auditoria. Tribunal de Contas da União TC 001.814/2019-2
Auditoria realizada com o objetivo de examinar o processo de aplicação de multas pela Anvisa em decorrência de sua atuação fiscalizatória, nos termos do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário

POP-GGFIS-023 - Triagem de demandas de fiscalização, v. 4.0 – 17/11/2020

POP-GGFIS-015 - Análise de dossiês de investigação e de outros documentos, v.4.0 – 26/10/2020

POP-GGFIS-051 - Processo de inspeção investigativa, v 1.0 10/09/2020

POP-GGFIS-016 - Fluxo de documentos realizado pela área administrativa, v. 1.0 22/02/2020

POP-GGFIS-017 - Análise dos dossiês de investigação oriundos das áreas de fiscalização, v. 1.0 - 01/10/2019

POP-GGFIS-018 - Análise de Processo Administrativo Sanitário, v. 1.0 - 01/10/2019

POP-GGFIS-019 - Arquivamento de Processo Administrativo Sanitário - PAS, v. 1.0 - 31/01/2020

Figura 1 – Referencial normativo e documentos relacionados à fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal

Fonte: elaborada pelos autores, 2022

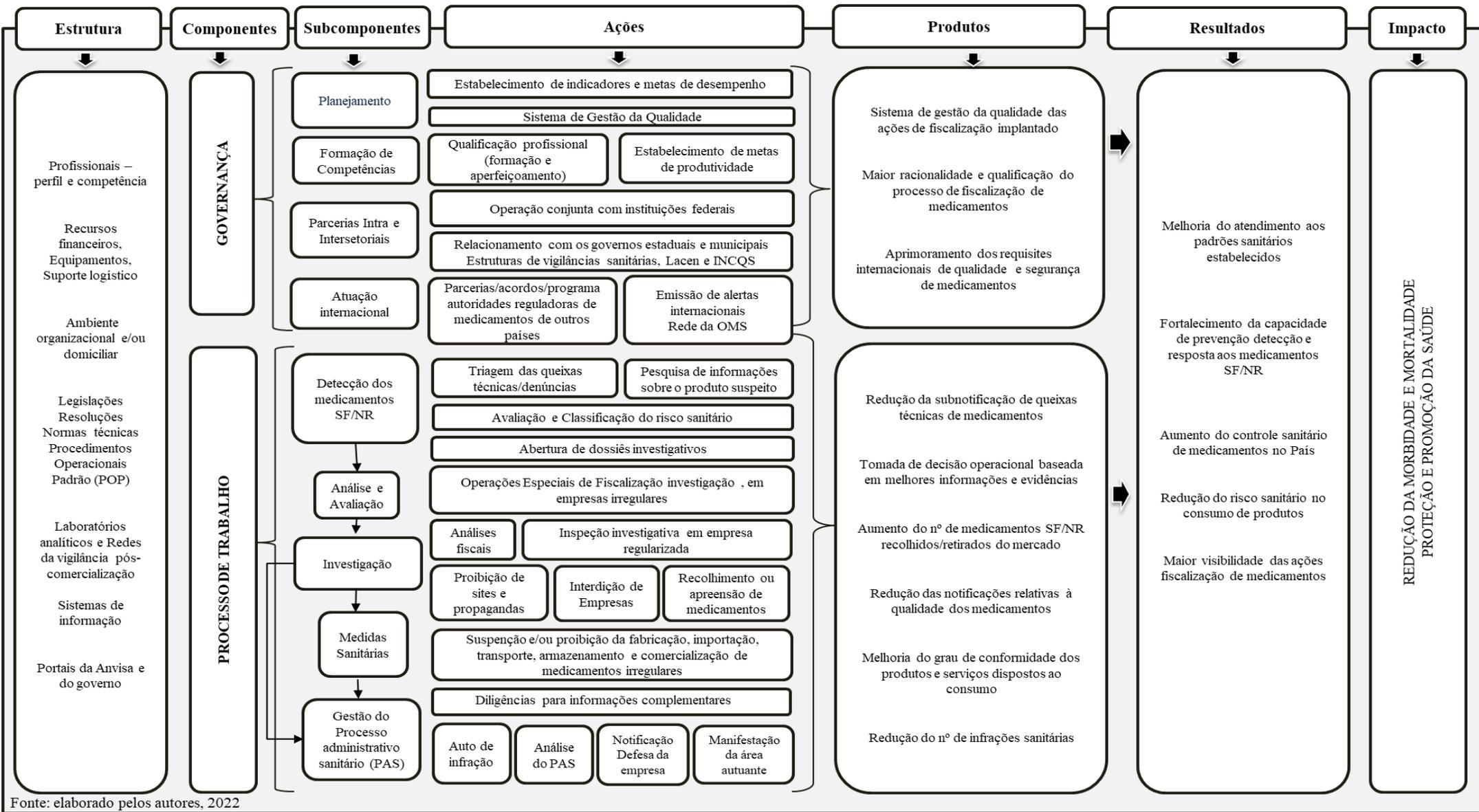
2 Os 23 documentos selecionados serviram de base para construção e discussão
3 do ML e das condições de trabalho do processo estudado, de maneira complementar.
4 Os resultados estão organizados em torno de duas dimensões, a saber: a) modelo
5 lógico da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal e b) características
6 das condições de trabalho da fiscalização.

8 **Modelo Lógico da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal**

9 A proposta do ML da fiscalização sanitária de medicamentos da Anvisa (figura
10 2) está ancorada em dois componentes (governança e processo de trabalho) e nove
11 subcomponentes. Parte-se do objetivo central do processo de trabalho, sendo
12 estabelecido para cada componente e subcomponente o conjunto das ações que
13 devem ser realizadas para se obter os produtos e atingir os impactos esperados na
14 população.

15 Entendida como intervenção complexa da vigilância sanitária na pós-
16 comercialização, a fiscalização sanitária no nível federal tem natureza diversificada
17 em conhecimentos e experiências, desenvolvida por equipe multiprofissional, com
18 dinâmica ligada ao “macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle
19 sanitário” da cadeia de valor da Anvisa(22). A transformação do processo de
20 fiscalização sanitária tornou-se uma prioridade para a agência, convergindo no
21 mesmo espaço temporal (2020-2023) a definição estratégica de objetivos,
22 indicadores, metas institucionais, além dos mecanismos regulatórios, conforme
23 informações dos instrumentos de gestão da Anvisa, como o Planejamento Estratégico,
24 o Plano Anual de Gestão e a Agenda Regulatória.

25 Conceituada como um sistema organizado de ação, pode-se verificar que a
26 fiscalização sanitária atua para retirar do mercado (ambiente) produtos falsos, não
27 registrados ou de má qualidade (situação problemática) com potencial de causar
28 danos à saúde (fenômeno)(10,p.45). Assim, os objetivos da fiscalização de
29 medicamentos são promover a segurança sanitária e proteger a saúde da população,
30 reduzindo danos e agravos decorrentes do consumo/uso de medicamentos fora do
31 padrão, falsificados (SF) e não registrados (NR).



Fonte: elaborado pelos autores, 2022

32 Figura 2 - Modelo Lógico de organização da fiscalização sanitária de medicamentos da Anvisa.

Na estrutura do ML, estão os elementos que caracterizam as condições “ideais” de trabalho para realização da atividade. Assim, compreende o bloco de recursos relativo aos profissionais, incluindo perfil, formação e qualificação. Também retrata os recursos financeiros; equipamentos; suporte logístico; ambiente organizacional e/ou domiciliar; regulamentos e normas técnicas; procedimentos operacionais padrão (POP); laboratórios analíticos e redes de atuação na vigilância pós-comercialização(vigipós); sistemas de informação e recursos tecnológicos que incluem os websites da Anvisa e do governo federal.

No componente da governança foram elencadas as ações relativas ao planejamento com indicadores e metas de desempenho institucional e individual; à formação de competências; às parcerias intra e intersetoriais e à atuação internacional da Anvisa com parcerias/acordos e participação em programas das autoridades reguladoras nacionais (ARN) de medicamentos de outros países e da OMS para troca de informações e alertas internacionais.

A sistemática de elaboração e atualização contínua dos procedimentos operacionais padrão (POP) tornou-se uma prioridade para as equipes de fiscalização, com o intuito de promover a transparência das decisões e reduzir as divergências de entendimento na fiscalização, segundo os dados registrados nas oficinas do GT.

A adoção dos fundamentos e práticas do sistema de gestão da qualidade (SGQ) vem sendo valorizada e reconhecida pelos profissionais. Conectado a isso, nota-se a coordenação de ações voltadas à maior racionalidade da fiscalização no âmbito do SNVS e à busca pelo atendimento aos requisitos e padrões internacionais de qualidade e segurança de medicamentos.

No componente processo de trabalho (figuras 2 e 3) foram sistematizadas as ações que envolvem a dinâmica da fiscalização propriamente dita, incluindo a detecção dos medicamentos SF/NR por meio da triagem e classificação de risco, após recebimento das notificações de queixas técnicas e denúncias dos profissionais de saúde, empresas, cidadãos e demais partes interessadas da sociedade.

As denúncias e notificações de medicamentos suspeitos são concentradas e gerenciadas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), mas chegam por diferentes fontes de informação, como Ouvidoria, Central de Atendimento Telefônico da Anvisa, resultados de laudos de análise dos laboratórios, comunicados de recolhimento voluntário das empresas, alertas internacionais, e-mails e cartas(23), dentre outros. Além disso, envolve vários atores (internos e externos) como as

equipes das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens); Rede sentinela, Procon, empresas, setores policiais, representantes do judiciário, etc., conforme detalhamento da figura 3.

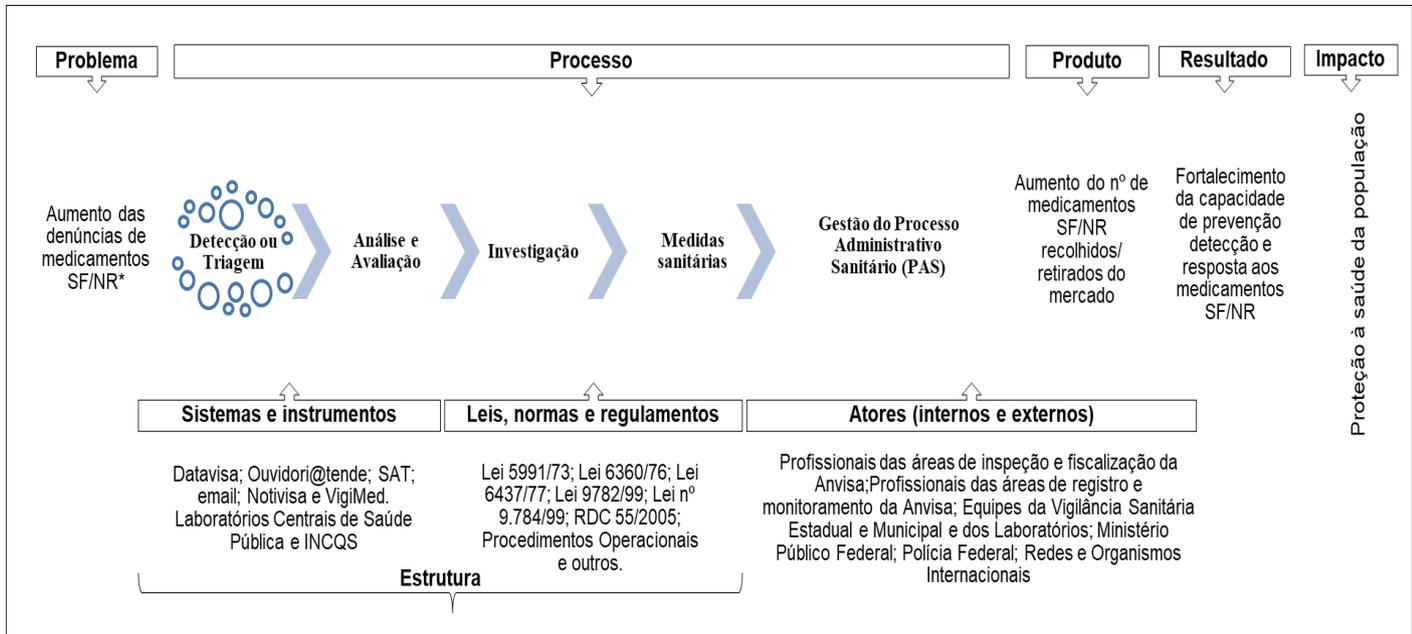


Figura 3: Diagrama do processo de fiscalização dos medicamentos no âmbito federal

*Fora do padrão, falsificados (SF) e não registrados (NR)
Fonte: elaborada pelos autores, 2022

Foi destacado nos documentos (POP–GGFIS-023 e A/MSM/7/3 - Documento base OMS), o papel da equipe de triagem das denúncias e das notificações de queixas técnicas, que iniciou em 2019, a aplicação de nova metodologia para priorização das demandas, fundamentada no risco sanitário. Assim, a triagem realiza a avaliação inicial do risco e o classifica em alto, médio e baixo, respectivamente classe I, II e III, variando conforme natureza, frequência, gravidade e potencial de causar danos à saúde, para priorizar e subsidiar as decisões técnicas durante o percurso do processo na Anvisa(23,24). Neste tópico, houve debate no GT sobre as tentativas para adoção de uma metodologia única para gestão do risco sanitário na agência, o que facilitaria a comunicação intra e intersetorial e reduziria as variabilidades de interpretação e aplicação da Lei.

Na análise e avaliação (figuras 2 e 3) ocorre a abertura dos dossiês de investigação, mas somente para os casos classificados como risco alto e médio. As notificações de baixo risco, como falha na rotulagem ou erros na bula, são encaminhadas às empresas responsáveis pelo registro do produto. Todos os produtos falsificados e não registrados devem ser classificados como risco alto, tendo em vista

o total desconhecimento da origem e/ou composição, não sendo, portanto, avaliados pela Anvisa quanto à segurança, qualidade e eficácia.

A etapa investigativa abrange as ações de obtenção de provas, evidências da infração e dos responsáveis, inspeção investigativa, análises fiscais ou avaliação documental. Muitas dessas investigações são realizadas em parceria com as Coordenações de Vigilância Sanitária dos Estados, Distrito Federal e municípios. Destaca-se que durante a investigação, quando da suspeita de prática ilícita/ilegal que possa configurar crime contra a saúde pública, outras instituições que compõem a Administração Pública podem ser acionadas, como o Ministério Público ou a Polícia Federal, para definição da melhor estratégia de atuação; garantia da segurança dos profissionais da vigilância sanitária, bem como para a adoção de ações necessárias no âmbito penal(23).

Houve poucas manifestações sobre o componente laboratorial, o que pode ser justificado pela redução significativa das fiscalizações “in loco” (apenas 6 inspeções investigativas em 2020) devido à pandemia, permanecendo essa etapa com poucas coletas para análises fiscais (n=118) nos laboratórios oficiais (Lacen), conforme relatório de gestão da Anvisa(25).

No decorrer da investigação, é possível a tomada de medidas preventivas que determinam o recolhimento, apreensão, inutilização e proibição de medicamentos e insumos farmacêuticos para interromper a transmissão do risco imediatamente(9,26). Após etapa de investigação, quando há evidências suficientes da irregularidade e os responsáveis são identificados, é aberto o auto de infração sanitário(AIS), o que dá início ao processo de Gestão do PAS, incluindo todas as atividades decorrentes do rito processual administrativo previstas em lei(27).

Características das condições de trabalho da fiscalização

No que diz respeito às condições “reais” de trabalho para realização da fiscalização, elaborou-se o mapa que esquematiza o debate e faz emergir as características e algumas dificuldades que influenciam diretamente o alcance dos produtos e resultados propostos no ML, conforme apresentado na figura 4.

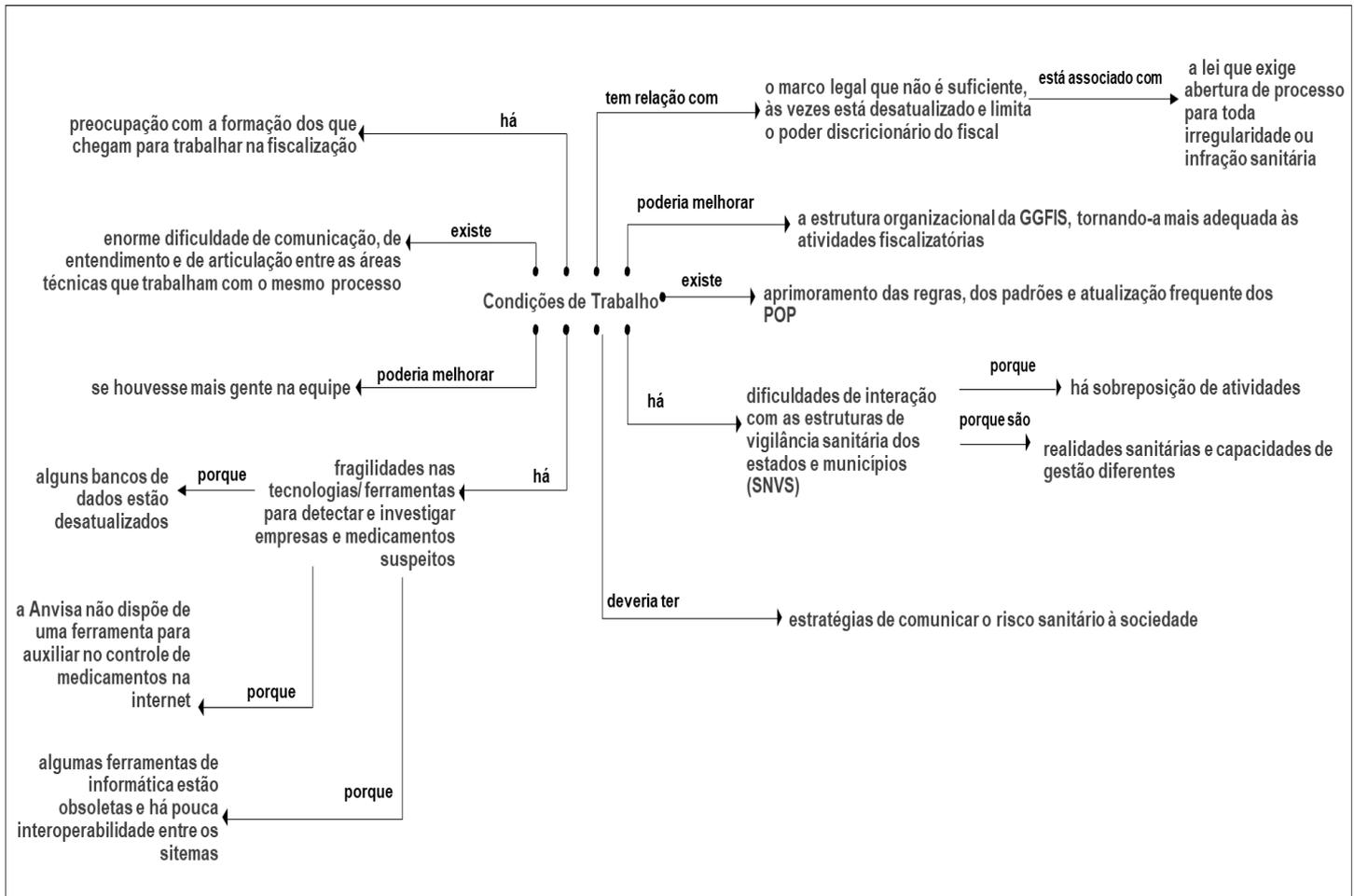


Figura 4: Características das condições de trabalho da fiscalização dos medicamentos no âmbito federal
 Fonte: elaborada pelos autores, 2022

Há a preocupação com a formação e a quantidade de profissionais que atuam na fiscalização realizada pela Anvisa. Embora a agência disponha de equipes com elevado conhecimento técnico e competências reconhecidas internacionalmente, o dimensionamento da força de trabalho não acompanhou o aumento significativo de demandas de fiscalização antes e depois da pandemia(25).

Os profissionais mencionaram dificuldades de articulação e comunicação interna, existindo, em algumas situações, variabilidade na interpretação das normas, retrabalho ou arquivamento por falhas na instrução processual, ocasionando atraso na conclusão do processo administrativo sanitário (PAS), e aplicação das sanções administrativas. Foi sugerido como melhoria, uma estrutura organizacional mais adequada às demandas de fiscalização, com aprimoramento das regras, dos padrões e atualização frequente dos procedimentos operacionais padrão (POP).

A fiscalização sanitária segue basicamente os procedimentos estabelecidos na Lei nº 6.437/1977(27), que define as infrações sanitárias, as respectivas sanções e o

fluxo do PAS. Durante o debate nas oficinas de trabalho, por vezes foi destacado o quanto a referida Lei encontra-se desatualizada e não corresponde às novas tecnologias e ao contexto regulatório exigido pela sociedade, tornando-se, em alguns casos, uma barreira ao processo decisório na Anvisa (figura 4). Cita-se, como exemplo: a obrigatoriedade de autuar as empresas que fazem recolhimento voluntário de medicamentos fora do padrão; e a abertura de dossiês de investigação para todos os produtos farmacêuticos não registrados comercializados na internet, que são classificados como risco I (alto).

Foi observado que as fragilidades e limitações dos sistemas de informação e demais recursos tecnológicos estão no centro das discussões sobre as condições de trabalho, dificultando o cumprimento das metas de produtividade, conforme alguns relatos nas oficinas (figura 4). Parte do PAS ainda tramita em documento impresso e, em algumas situações, não há atualização dos bancos de dados, o que dificulta sobremaneira a investigação e análise da infração sanitária.

Também foi debatido sobre as dificuldades de interação com as estruturas de vigilância sanitária dos estados e municípios (SNVS), considerando a sobreposição de atividades e as distintas realidades sanitárias e capacidades de gestão espalhadas pelo país. Os profissionais ainda destacaram que a Anvisa deveria dispor de estratégias de comunicação do risco sanitário à sociedade.

Discussão

A partir da análise dos resultados, constata-se que as normas que dependem exclusivamente da Anvisa são atualizadas sistematicamente, existindo um setor responsável pelas Boas Práticas Regulatórias (BPR) na agência. No entanto, as Leis que dependem de aprovação pelo Congresso Nacional estão desatualizadas, são limitantes, burocráticas e reforçam o caráter punitivo da ação fiscalizatória, pois foram elaboradas em outro contexto social, político e econômico para serem aplicadas por uma outra estrutura e organização da vigilância sanitária federal, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde(1).

Ponte e Gonçalves(28,p.94) afirmam que o Brasil tem procurado fortalecer seus mecanismos de controle e fiscalização, por meio da aprovação de leis e normas, como a Lei da rastreabilidade, a Lei dos remédios e demais normas administrativas da Anvisa. Entretanto, percebe-se que a maioria das que subsidiam a atuação da fiscalização de medicamentos são procedimentais e limitantes do poder discricionário

do profissional, e pouco correspondem ao atual contexto do trabalho em ambiente domiciliar e às demandas por inovações tecnológicas do mercado farmacêutico como a nanotecnologia, radiofármacos, medicamentos biotecnológicos e produção de fármacos através de impressora 3D, dentre outros.

Soma-se ainda o fato que a legislação atual não prevê medidas alternativas ou aplicação de outras estratégias como os termos de ajustamento de conduta (TAC) ou ações que avancem para além da aplicação de multas, que reforçam o caráter mais punitivo e menos educativo da fiscalização sanitária junto às empresas e à sociedade.

No entanto, observa-se um movimento inicial favorável às mudanças estruturais, prioritárias e relevantes na fiscalização sanitária de medicamentos, em direção aos resultados e impactos positivos na saúde da população. A presença de objetivos e estratégias nos instrumentos atuais de gestão confirma o alinhamento de vários fatores que buscam o fortalecimento da capacidade regulatória para prevenir, detectar e responder às infrações sanitárias decorrentes de fraudes, de práticas ilícitas ou de problemas relacionados à qualidade e segurança dos produtos, durante o ciclo de produção e consumo.

Nesse sentido, há um movimento interno e externo para tornar o processo mais transparente, eficiente e eficaz, de modo a produzir efeitos visíveis na sociedade. Percebe-se convergência de forças internas (decisão da alta liderança e priorização na estratégia da Anvisa) e externas (auditorias nacionais e acordos internacionais) para que haja reorganização e estruturação das ações fiscalizatórias da Anvisa, apesar do tempo decorrido da Lei nº6.437/77(27).

Muitos setores da Anvisa são responsáveis por uma alguma parte do processo, mas nenhuma faz a gestão de todo o processo na instituição. Constata-se a departamentalização e, com isso, questiona-se a fragmentação latente da fiscalização sanitária e seus efeitos no alcance dos resultados esperados. Talvez seja o momento oportuno para se refletir sobre a transformação necessária e urgente nesse campo de atuação da vigilância sanitária, partindo do ML.

A Anvisa está organizada e estruturada em algo semelhante ao que Mintzberg(31) denominou de “*Burocracia Profissional*”, onde se encontra elevado grau de autonomia do profissional; busca incessante pela segmentação das decisões e dependência a um conjunto de parâmetros; além de sucessivos treinamentos dos profissionais, para compreensão das normas e regulamentos e aplicação prática dos roteiros e fluxos, de modo a se obter ao máximo uma certa “padronização operacional”

do processo de trabalho. Por conseguinte, transgredir os preceitos da “*Burocracia Profissional*”(29) significa buscar a transformação a partir do trabalho real, ultrapassando a função restrita de controle e punição, para construir um novo modelo de atuação proativo, baseado na gestão do risco sanitário conferindo maior racionalidade ao processo de trabalho.

Rojas-Cortés(30) ressalta que os sistemas regulatórios devem dispor de dispositivos legais atualizados, de mecanismos robustos e de recursos necessários, incluindo laboratórios analíticos, para realizar uma fiscalização capaz de intervir imediatamente no mercado farmacêutico, quando forem detectados produtos potencialmente nocivos. Ainda assim, mesmo dispondo de todas as condições necessárias, a fiscalização não avança “*se não existirem pessoas com a formação adequada e em número suficiente para fazer esse trabalho*”(31,p.40).

Na análise do ML desenhado e das condições de trabalho analisadas, identificou-se fatores organizacionais como a sobreposição de competências entre as áreas que atuam na fiscalização de medicamentos; a burocracia e o retrabalho decorrentes de falhas processuais; variações conceituais do risco sanitário; a demora na conclusão do PAS e os (des)entendimentos das normas e a fragmentação do processo de fiscalização na Anvisa. As constantes alterações de regimento interno da agência podem influenciar os resultados tanto da inspeção internacional, como da fiscalização de medicamentos em território nacional.

Os dados corroboram com o estudo da OECD(32) que discute a capacidade de resposta dos sistemas regulatórios em fazer cumprir a legislação e fiscalizar efetivamente os produtos comercializados no mercado e recomenda reformas nos modelos de atuação das ARN dos países na segurança sanitária e proteção à saúde e economia das empresas. O estudo identificou questões técnicas relacionadas ao planejamento e direcionamento das ações fiscalizatórias, bem como questões estruturais (sobreposição de atividades, fragmentação, regulamentos estagnados; abordagens inadequadas, etc.) revelando que as mudanças são urgentes e implicam necessariamente nos métodos, na cultura organizacional, nos mecanismos operacionais e na legislação(32,p.7).

A Anvisa convém dar plasticidade às técnicas de controle administrativo, rever os macroprocessos organizacionais, fomentar o debate institucional com o Congresso Nacional para dotá-la de instrumentos adequados ao resguardo/combate das transgressões sanitárias e reformular periodicamente seus sistemas eletrônicos de informações(5,p.258).

Sobre a questão dos sistemas de informação e das ferramentas tecnológicas, um estudo destacou que a maioria das fragilidades e limitações de qualquer sistema estão na origem e confiabilidade dos dados, nas dificuldades para a interoperabilidade entre as tecnologias, restrição, indisponibilidade ou perda dos dados, variáveis de análise insuficientes e/ou incompletas, dentre outras(33,p.65–66). Tais dados reforçam a importância dos investimentos em recursos tecnológicos, segurança da informação, ciência de dados e demais ferramentas que possam facilitar o trabalho da fiscalização e a tomada de decisão baseada em informações confiáveis e permitir maior agilidade na tramitação do processo.

Nesse sentido, reorganizar o trabalho da fiscalização de medicamentos significa atuar de forma sistêmica, superando o instrumental burocrático e a fragmentação estrutural; buscar inovações, tecnologias ou estratégias baseadas em critérios de risco e oferecer ao profissional as condições necessárias para atendimento às demandas da sociedade(34).

Estudo similar recomendou o desenvolvimento de estratégias como a desburocratização; a implementação dos procedimentos operacionais padrão (POP); a integração entre os setores da Anvisa envolvidos no processo e um sistema de informação eficiente, “*que possa embasar as tomadas de decisões e o planejamento das ações, considerando a questão do risco sanitário envolvido em cada operação e a respectiva necessidade de controle*”(35,p.3401).

O ML da fiscalização sanitária de medicamentos elaborado (figura 2) pode ser útil à Anvisa, considerando que a proposta de regulamentação da fiscalização (envolve todos os produtos regulados) ainda está em curso no âmbito da agenda regulatória da agência(36).

Cabe destacar que a modelagem é uma representação da realidade e não pode ser confundida com a própria realidade em si. A fiscalização não é linear, sendo uma intervenção complexa, transversal, carregada de sentidos e valores, que envolve profissionais de diversas formações, mistura saberes científicos e práticos, individuais e coletivos das equipes implicadas na execução do processo(13,37).

O ML ilustra a lógica sistêmica do processo de trabalho, mas não consegue desvendar o todo, ou seja, mostrar a realidade do trabalho vivo, das relações, das interações do viver e da experiência do profissional, que a todo instante mobiliza diferentes saberes para reinventar a maneira que faz e como faz aquilo que lhe está prescrito, dentro das condições proporcionadas pela organização(14).

A principal limitação da pesquisa consiste no fato de que o ML proposto não foi submetido à validação por experts ou pela gestão da Agência. Pesquisas futuras podem validá-lo e aplicá-lo para ampliar o debate sobre a fiscalização de medicamentos.

Considerações Finais

O ML permitiu refletir sobre a organização e funcionamento da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal, apresentando ainda características legalista, burocrática e disciplinadora, com estrutura organizacional departamentalizada e hierarquizada que fragiliza sua atuação e dificulta o alcance dos resultados.

No entanto, percebe-se que há uma concentração de esforços e recursos para organizar e proporcionar condições de trabalho compatíveis com as ações e atividades desenvolvidas. Os desdobramentos envolvem a padronização da metodologia de gestão de riscos; ampliação do programa de auditorias no SGQ das vigilâncias sanitárias; maior racionalidade do PAS; disponibilidade de recursos tecnológicos e uso de ferramentas para busca ativa de medicamentos SF/NR no mercado; e revisão e atualização do marco regulatório com alternativas para aplicação de outras penalidades, como termos de ajustamento de conduta (TAC) ou negociações voltadas para o caráter educativo da fiscalização.

Referências

1. Costa EA (org). Vigilância sanitária: temas para debate . Salvador: EDUFBA; 2009 [acesso em 2018 Apr 28]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>.
2. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa; 2008.
3. Souza GS, Costa EA. Trabalho em vigilância sanitária conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas. In: Costa, EA (org). Vigilância Sanitária temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 83–106.
4. Hurtado RL, Lasmar MC. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. Cad Saude Publica . 2014;30:891–895. doi: 10.1590/0102-311X00107013.
5. Delgado J de S, Gico Júnior IT. Direito à saúde e (in)eficácia sancionatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: análise de casos de 2011 a 2015. Espaço Jurídico J Law [EJL] . 2018 [acesso em 2021 Mar 12];19:245–270. doi: 10.18593/ejll.v19i1.16641.

6. Delgado J de S. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. *Tempus Actas de Saúde Coletiva* . 2013 [acesso em 2020 Aug 12];7:225. doi: 10.18569/tempus.v7i1.1290.
7. Ferreira LC. O processo administrativo sanitário e o direito à saúde. *Rev Baiana Saúde Pública* . 2014 [acesso em 2019 Sept 22];38:803–820. doi: 10.5327/Z0100-0233-2014380400004.
8. Brasil. Tribunal de Contas da União. Relatório de Auditoria TC 001.814/2019-2 - Processo Administrativo Sanitário (PAS). Brasília; 2019.
9. Brasil. Presidência da República. Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999. . Brasília: Diário Oficial da União; 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm.
10. Champagne F, Contrandriopoulos A-P, Brousselle A, Hartz ZM de A, Denis J-L. A Avaliação no Campo da Saúde: Conceitos e Métodos. In: Brousselle A *et al.*, (org.). Avaliação Conceitos e Métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011. p. 41–60.
11. Bertoncini JH, Pires DEP de, Scherer MD dos A. Condições de trabalho e renormalizações nas atividades das enfermeiras na saúde da família. *Trab. Educ. e Saúde* . 2011 [acesso em 2019 Mar 12];9:157–173. doi: 10.1590/S1981-77462011000400008.
12. Brousselle A, Champagne F. Program theory evaluation: Logic analysis. *Eval Program Plann* . 2011;34:69–78. doi: 10.1016/j.evalprogplan.2010.04.001.
13. Champanhe F, Brousselle A, Hartz Z, A C. Modelizar as Intervenções. In: Brousselle A *et al.*, (org.). Avaliação conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011. p. 61–74.
14. Schwartz Y, Durrive L (org). Trabalho e Ergologia: conversas sobre a atividade humana. 2a. Niterói: EdUFF; 2010.
15. Trinquet P. Trabalho e Educação: o método ergológico. *Rev HISTEDBR* . 2010 [acesso em 2019 Jan 21];10:93–113. doi: 10.20396/rho.v10i38e.8639753.
16. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 5a ed. trad. Christ. Matheus Herrera. Porto Alegre: Bookman; 2015.
17. Sy M, O’Leary N, Nagraj S, El-Awaisi A, O’Carroll V, Xyrichis A. Doing interprofessional research in the Covid-19 era: a discussion paper. *J Interprof Care* 2020 [acesso em 2022 Mar 28];34:600–606. doi: 10.1080/13561820.2020.1791808.
18. Bezerra LCA, Cazarin G AC. Modelagem de programas: da teoria à operacionalização. In: Samico I *et al.* (Org.). Avaliação em saúde bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: Med. Book; 2010. p. 65-78.
19. Bley DHP, Carvalho ABG. Ciclos de codificação e o software Atlas ti: uma parceria criativa para análise de dados qualitativos em pesquisas sobre o uso das tecnologias digitais no campo da Educação. Em Teia | *Rev Educ. Matemática e Tecnológica Iberoam*. 2019;10. doi: 10.36397/emteia.v10i1.240016.
20. Felisberto E, Brito RL de Barca DAAV, Martins MAF, Oliveira AKNBM de, Souza NC de, Pinho APNM de, Silva Júnior JB da, Samico I. Evaluation Model for developing effective indicators for health surveillance actions in Brazil. *Rev Bras*.

- Saúde Mater. Infant. 2018 [acesso em 2019 Dec. 25]; 18:653–664. doi: 10.1590/1806-93042018000300011.
21. Spink; MJP, Brigagão; JIM, Nascimento VLV do, Cordeiro MP. A produção de informação na pesquisa social: compartilhando ferramentas . 1a ed. Rio de Janeiro: Centro Eldestein de Pesquisas Sociais; 2014. Disponível em: <http://www.udcc.org>.
 22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Planejamento Estratégico e Cadeia de Valor. Brasília; 2020.
 23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diretrizes para Investigação de Queixas Técnicas de Medicamentos e Aplicação de Processo Administrativo Sanitário . 2020th–2023rd ed. Brasília: Anvisa; 2010 [acesso em 2021 Dec. 20]. Disponível em: www.anvisa.gov.br.
 24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 17 de março de 2005. Regulamenta o recolhimento de medicamentos, que possibilite o acompanhamento pelos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pela soc. Brasília: Diário Oficial da União; 2005.
 25. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de gestão 2020. Brasília; 2021.
 26. Brasil. Presidência da República. Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicam. as Drog. os Insumos Farm. e Correl. Cosméticos, Saneantes e Outros Prod. e dá outras Provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1976 p. 41. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm.
 27. Brasil. Presidência da República. Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977. . Config. infrações à Legis. sanitária Fed. estabelece as sanções respectivas, e dá outras Provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1977 p. 28. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm.
 28. Ponte AC da, Gonçalves FM. A falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de medicamentos. Um problema global. O que o Brasil tem feito para a prevenção e combate. Rev Jurídica ESMP-SP. 2018;14:77–98.
 29. Mintzberg H. Burocracia Profissional. _____Criando Organ. Eficazes. 2a. São Paulo: ATLAS; 2012. p. 213–238.
 30. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Heal. 2020;44. doi: 10.26633/RPSP.2020.125. PMID: 33033498.
 31. World Health Organization (WHO). Organization Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017 [acesso em 2019 Aug 22]. Disponível em: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1.
 32. Blanc F. Inspection reforms: why, how, and with what results. 2013 [acesso em 2022 Apr 10]. Disponível em: [https://www.oecd.org/regreform/Inspection reforms - web -F. Blanc.pdf](https://www.oecd.org/regreform/Inspection%20reforms%20-%20F.%20Blanc.pdf).

33. Gamarra TP das N. Contribuições epistemológicas da ergologia para a regulação em saúde. *Trab. Educ. e Saúde*. 2014 [acesso em 2019 Mar 13];12:483–498. doi: 10.1590/1981-7746-sip00001.
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências*. Brasília: Anvisa; 2015.
35. Sebastião PCA, Lucchese G. A visão de distintos atores sobre o controle sanitário da importação de substâncias psicotrópicas no Brasil. *Cien Saude Colet*. 2010; 15:3393–3402. doi: 10.1590/S1413-81232010000900014.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Agenda Regulatória da Anvisa 2020-2023*. Brasília; 2019.
37. Felisberto E. Avaliação em Saúde: pesquisa e formação para aprimoramento dos sistemas de saúde. *Rev Bras. Saúde Matern Infant*. 2010; doi: 10.1590/s1519-38292010000500001.

5.2. Artigo IV - O comércio eletrônico de medicamentos e a fiscalização sanitária em tempos de pandemia no Brasil

O comércio eletrônico de medicamentos e a fiscalização sanitária em tempos de pandemia no Brasil

Mary Anne Fontenele Martins
<https://orcid.org/0000-0002-8391-7695>
Magda Duarte dos Anjos Scherer
<http://orcid.org/0000-0002-1465-7949>
Carlos Renato Ponte da Silva
<https://orcid.org/0000-0001-7047-9908>

Introdução

Há forte tendência de crescimento do comércio eletrônico de medicamentos falsificados, não registrados ou de má qualidade, tornando-se grave problema de saúde pública e grande preocupação para as autoridades reguladoras(1–4). Como afeta todos os países, o consumo de tais produtos pode causar sérios danos à saúde da população; trazer forte impacto econômico nas finanças das famílias e dos países e ocasionar a perda de confiança nos sistemas de saúde(5).

O medicamento não registrado é àquele que não foi avaliado ou autorizado pela autoridade reguladora nacional (ARN) onde está sendo comercializado/utilizado. O falsificado é uma cópia, fraude intencional e deliberada de um medicamento regular(1). De modo geral, o conjunto de produtos irregulares inclui produtos não registrados pela ARN, falsificados, produtos cuja propaganda é considerada abusiva e àqueles que apresentam desvios ou que estão fora dos padrões de qualidade durante o ciclo produtivo, entre outros(6).

No mundo globalizado, pessoas físicas e empresas sem compromisso com a saúde dos consumidores se aproveitam do poder de alcance da internet e da maior vulnerabilidade das pessoas, que buscam a cura para doenças, melhorar sua imagem corporal ou benefícios “mágicos” e cedem à influência da propaganda, adquirindo produtos suspeitos que não têm comprovação de qualidade, segurança e eficácia(4,5).

No ambiente virtual, a propaganda e o comércio de medicamentos são realizados por meio de vários canais, como farmácias online, blogs, redes sociais, websites especializados, anúncios via e-mail, lojas virtuais, fóruns, plataformas de e-

commerce, publicidade em mídia social, dentre outros(3). Entretanto, é muito difícil determinar o número exato de páginas da internet e aplicativos que comercializam medicamentos falsos ou não registrados, considerando que muitos deles se alternam entre os canais e costumam migrar rapidamente os anúncios de portais mundiais de busca(3,4,7). Do mesmo modo, a regulação e fiscalização se tornam quase impossíveis, pois geralmente os infratores utilizam domínios ou hospedagem em websites de outros países, permanecendo fora da competência de atuação da ARN(3).

Em termos numéricos, somente em 2021 foram desativados mais de 113.000 links da web, incluindo sites e mercados on-line, com apreensão de nove milhões de unidades em todo o mundo, resultado de ação conjunta, conhecida como “Operação global Pangea”, que é realizada anualmente desde 2008, coordenada pela Organização Internacional de Polícia (Interpol)(8) e a Organização Mundial de Saúde (OMS)(5), envolvendo 92 países(8).

O modelo atual de fiscalização de medicamentos na internet, no caso brasileiro, se insere no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sendo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a coordenadora das ações de regulação e fiscalização dessa atividade no país. Quando há denúncia de um produto irregular no ambiente virtual com alegações terapêuticas, cuja composição é desconhecida e a empresa não está regularizada junto a Anvisa, esta investiga e determina medidas sanitárias previstas em lei para apreender, inutilizar e proibir a fabricação, propaganda e/ou comercialização destes medicamentos.

Por sua vez, levanta-se a hipótese do aumento do consumo de medicamentos na internet no decorrer da pandemia de Covid-19, face à prática da automedicação(9), uma característica cultural da população brasileira, somado às frequentes notícias na imprensa relatando transplantes hepáticos e óbitos de pessoas que consumiram produtos proibidos pela Anvisa(10).

Nesse contexto, o estudo objetiva caracterizar o processo da fiscalização sanitária de medicamentos na internet e analisar o perfil das medidas sanitárias determinadas pela Anvisa, durante a pandemia de Covid-19.

Materiais e Métodos

Estudo descritivo, retrospectivo, documental, realizado no período de janeiro a junho de 2021.

As fontes de pesquisa consistiram nas medidas sanitárias de medicamentos publicadas em resoluções específicas (RE) no Diário Oficial da União (DOU) e no portal da Anvisa, além dos dados resultantes de pesquisa na internet para verificar se os websites e os medicamentos irregulares identificados nas medidas permaneciam no ambiente virtual. Também foi realizado levantamento documental de leis, regulamentos, diretrizes e relatórios de gestão disponíveis no portal da Anvisa, sendo incluídos àqueles documentos que estavam vigentes e diretamente relacionados à fiscalização sanitária de medicamentos irregulares na internet, objetivando caracterizar o processo de trabalho adotado pela Anvisa.

A coleta e análise dos dados tomaram por base a metodologia adaptada do estudo desenvolvido por Mackey *et al*(4), ocorrendo em três etapas sequenciadas. Na primeira, buscou-se identificar e selecionar as medidas sanitárias (RE) publicadas no portal da Anvisa, no período de 01/01/2020 a 31/03/2021, totalizando 15 meses da pandemia da covid-19.

Medidas sanitárias são as decisões da Anvisa que ocorrem durante a investigação de denúncia ou notificação e envolvem a apreensão, inutilização e proibição de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e do uso, para reduzir, de forma imediata, qualquer risco sanitário decorrente da irregularidade observada, conforme preveem a Lei nº 6.360/1976(11) e a Lei nº 9.782/1999(12).

Foram 365 RE identificadas no período de 01/01/2020 a 31/03/2021. Excluídas 124 RE que se encontravam revogadas, vencidas, inativas, com recolhimento voluntário ou que não indicavam a propaganda e comercialização via eletrônica. Foram incluídas para o estudo 241 RE (medidas) ativas que apresentavam como motivação a comprovação de divulgação e comercialização eletrônica de medicamentos irregulares. Os seguintes dados foram coletados: número da RE; motivo; classificação de risco; identificação da empresa responsável; medicamentos e websites; indicações ou alegações terapêuticas e medidas determinadas pela Anvisa.

Após análise das medidas, realizou-se consulta sistematizada na internet entre maio e junho de 2021 para verificar se os websites e os medicamentos identificados

nas RE permaneciam circulando no ambiente virtual, mesmo com a determinação da medida de recolhimento, proibição, apreensão e inutilização.

Os dados das RE e da consulta sistematizada na internet foram inseridos na planilha eletrônica do software Microsoft Excel® 2007, sendo realizada análise estatística no Power BI® para construção das tabelas e gráficos.

Na última etapa procedeu-se ao levantamento das normas jurídicas, regulamentos, diretrizes e relatórios identificados e inserção na ferramenta *Atlas.ti, v.9.1*®(13), solução tecnológica que facilita a análise de documentos e permite modelar diagramas utilizando a função redes. Após a leitura do material coletado foi possível a caracterização do processo de fiscalização de medicamentos e construção do diagrama na ferramenta (figura 1).

Todos dados coletados são de domínio público na internet e seguiu as normas éticas do Conselho Nacional de Saúde. Houve a dupla verificação pelos autores de cada Resolução Específica (RE) publicada tanto no portal da Anvisa, como no da imprensa nacional.

Resultados

Visão geral do processo de fiscalização de medicamentos no âmbito federal

A Anvisa coordena o SNVS e tem competência legal para normatizar, controlar e fiscalizar produtos e substâncias que possam causar danos à saúde da população, incluindo também a propaganda e o comércio eletrônico de produtos farmacêuticos(12). Entretanto, os dados coletados não evidenciaram a existência de ações específicas ou equipe exclusiva dedicada à fiscalização do comércio eletrônico de medicamentos no âmbito da Anvisa. Por meio do seu regimento interno(14), foi possível observar que os setores responsáveis pela fiscalização da comercialização e da propaganda de medicamentos, em geral, são também responsáveis por outras atividades, tais como a certificação de boas práticas de empresas e a inspeção internacional nas empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

As denúncias e notificações de medicamentos suspeitos chegam à agência por diferentes canais, como Ouvidoria, Central de Atendimento Telefônico (SAT), Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), coordenações de vigilância sanitária estaduais e municipais, bem como por meio de e-mails e cartas(15).

A primeira parte da fiscalização de medicamentos tem início após notificação e

consiste na triagem, investigação e finalização da investigação com a adoção de medidas sanitárias, divulgação e conclusão dos dossiês de investigação (figura 1).

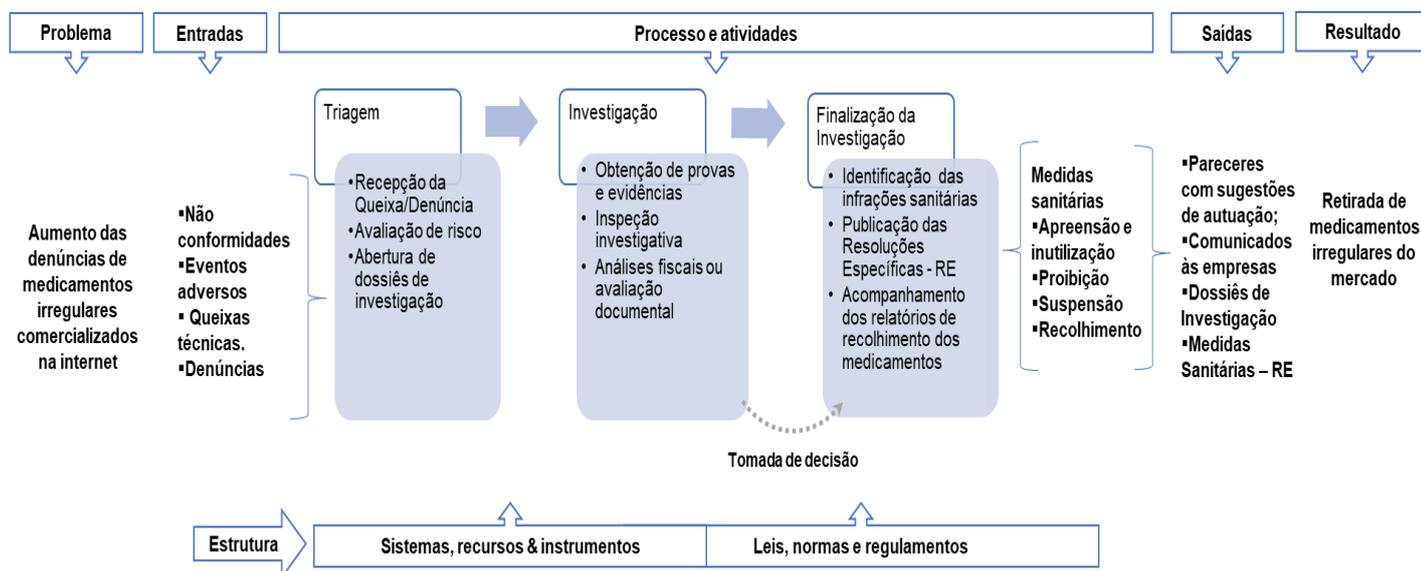


Figura 1: Diagrama do processo de fiscalização dos medicamentos irregulares comercializados na internet

Fonte: elaborada pelos autores, 2022

A triagem inclui recepção da denúncia, classificação do risco, abertura de dossiê e designação do profissional responsável. A Anvisa adota a classificação internacional de risco (alto, médio e baixo, respectivamente classe I, II e III), variando conforme natureza, gravidade e potencial de causar danos à saúde, para subsidiar a tomada de decisão durante o processo de fiscalização(16).

A investigação abrange obtenção de provas, evidências da infração, inspeção investigativa, análises fiscais ou avaliação documental realizadas para subsidiar decisões em medida sanitária ou abertura do processo administrativo sanitário (PAS). A finalização da investigação ocorre quando são adotadas medidas sanitárias, arquivamento ou encaminhamento ao setor responsável pela autuação e instauração do PAS(15).

Os motivos para determinação das medidas compreendem fabricação e/ou comercialização de produtos com desvios de qualidade; produto sem registro, notificação ou cadastro; empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE); medicamento falsificado; publicidade irregular; rotulagem irregular e fabricação/comercialização de produtos com registro cancelado(11).

Características das medidas sanitárias de medicamentos

No período do estudo, 15 meses de pandemia da covid-19, as 241 medidas sanitárias emitidas pela Anvisa obtiveram classificação de risco I (alto) e II (médio), ou seja, produtos que têm potencial de causar sérios danos à saúde da população. Ressalta-se que a Anvisa adota a classificação internacional de risco, utilizado também por ARN de outros países como EUA, União Europeia, Canadá e Portugal, dentre outros, como estratégia de priorização das ações de fiscalização dos produtos com maior potencial de causar danos à saúde(17).

Houve aumento significativo das medidas e do número de produtos envolvidos, com picos em julho e agosto de 2020 e fevereiro de 2021, com média de cinco produtos citados por medida sanitária, variando de 1 a 57 produtos irregulares (figura 2). Em geral, as resoluções trazem alegação de que os medicamentos estão em desacordo com as Leis federais nº 6.360/76(11) e nº 5.991/73(18).

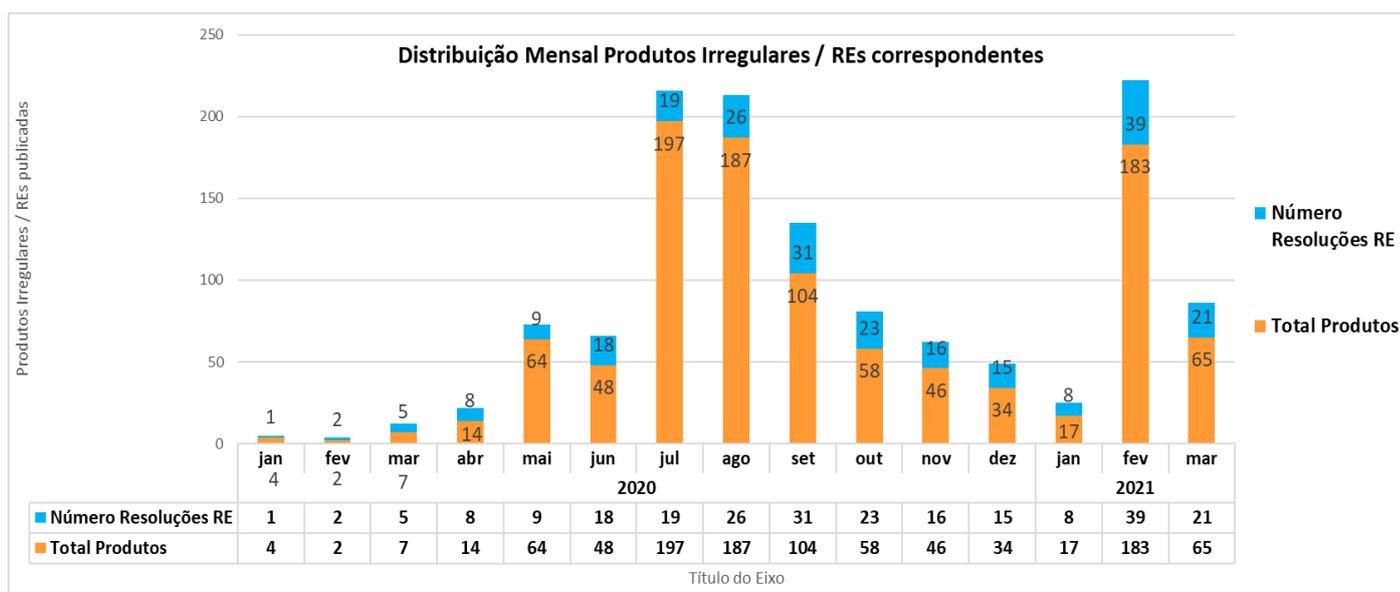


Figura 2 – Distribuição mensal das medidas sanitárias e dos produtos irregulares na internet no período de 01/2020 a 03/2021.

Fonte: portal da Anvisa, 2022.

Pelos regulamentos da Anvisa, somente farmácias e drogarias abertas ao público, autorizadas e licenciadas, com farmacêutico responsável e site de extensão “.com.br”, podem dispor do comércio eletrônico de medicamentos regularizados, sendo proibida a propaganda e a comercialização de produtos controlados por essa via, como no caso dos antimicrobianos, psicotrópicos, etc.(3,10,19). Pessoas físicas ou sítios eletrônicos que não pertençam às farmácias e drogarias não podem vender nenhum tipo de medicamento, sendo regularizado ou não(19).

Nos 1.030 medicamentos suspeitos identificados nas medidas sanitárias, 94% (n=970) pertenciam à categoria de produtos não registrados e empresas sem autorização de funcionamento (AFE), 2% (n=23) medicamentos falsificados e 4% (n=37) sofreram medidas pela propaganda irregular. Não foram identificados medicamentos com desvios de qualidade (tabela 1).

Tabela 1 – Características das medidas sanitárias relacionadas aos medicamentos irregulares na internet no período de 01/2020 a 03/2021 (n=241).

| Motivos | n | % |
|---|----------|----------|
| Produtos não registrados/Empresas sem AFE | 210 | 87,1% |
| Falsificado | 24 | 10,0% |
| Propaganda irregular | 7 | 2,9% |
| Classificação de Risco | n | % |
| Risco I | 198 | 82,2% |
| Risco II | 43 | 17,8% |
| Tipos | n | % |
| Fitoterápicos | 18 | 7,5% |
| Fitoterápicos - Medicina Tradicional Chinesa | 50 | 20,7% |
| Medidas | n | % |
| Apreensão, inutilização e proibição | 215 | 89,2% |
| Proibição | 14 | 5,8% |
| Suspensão | 7 | 2,9% |
| Apreensão, inutilização, proibição e recolhimento | 3 | 1,2% |
| Proibição e recolhimento | 2 | 0,8% |
| Alegações terapêuticas | n | % |
| Emagrecedores, anabolizantes, estimulantes sexuais e demais produtos relacionados à imagem corporal | 111 | 46,1% |
| Psicotrópicos e demais produtos controlados | 50 | 20,7% |

Fonte: portal da Anvisa, 2021

Do total das medidas analisadas, 89,2% (n=215) resultaram na determinação para apreensão e inutilização dos produtos, além da proibição de sua comercialização, fabricação, propaganda, dentre outras. Em 33,2% (n=80) das medidas não foram identificadas empresas ou pessoas físicas que possam ser responsabilizadas pelos medicamentos sem registro ou falsificados.

Com relação às indicações terapêuticas nas medidas sanitárias, a maioria dos produtos comercializados na internet (n=333) estava relacionado à imagem corporal, como emagrecedores, anabolizantes, tratamento para calvície e estimulantes sexuais. Houve também um número elevado de fitoterápicos (n=122), sendo que fabricantes de 486 produtos alegaram uso do princípio ativo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estivessem inscritos na Farmacopeia Chinesa, em total descumprimento à legislação(20). Dezesete produtos prometeram estimular o

sistema imunológico, e um produto garantia a cura da covid-19. Verificou-se que em nenhuma das medidas analisadas havia a informação sobre laudo de análise fiscal, ou seja, teste laboratorial realizado para verificar real composição do produto suspeito.

Foram encontradas 170 páginas da internet, incluindo as plataformas de e-commerce e redes sociais, que permaneciam anunciando e vendendo os produtos, mesmo após decisão técnica que os proibiu e determinou sua apreensão e inutilização (figura 3).

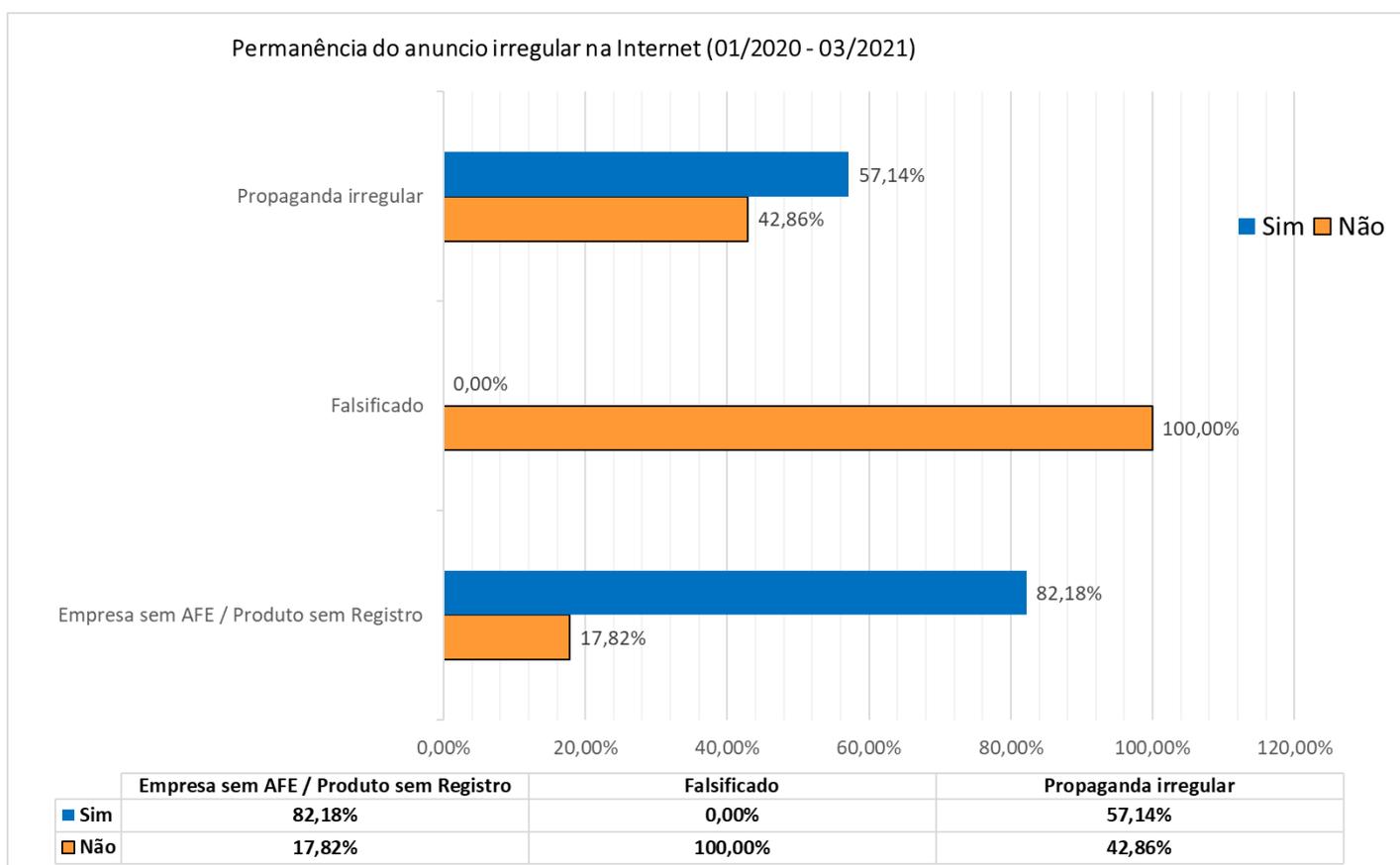


Figura 3: Circulação de medicamentos irregulares na internet no período de 01/2020 a 03/2021.

Fonte: portal da Anvisa, 2021.

Constata-se que mais de 80% (n=829) dos medicamentos sem registro e propaganda irregular continuam circulando virtualmente, não sendo encontrado nenhum medicamento falsificado (figura 3).

Discussão

Os resultados apontam que a fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal compreende um processo de trabalho estruturado, padronizado, composto por ações típicas do modelo de atuação passivo-reativo(21,22). Este modelo é mais

comumente utilizado pelos países com sistemas regulatórios fracos, apresentando uma série de limitações e poucos recursos investidos(22). No Brasil, identificou-se que a notificação e investigação dos casos detectados é basicamente documental e à aplicação de medidas estão respaldadas juridicamente em Leis da década de 70(11), com poucos efeitos práticos no mercado.

Constata-se desatualização do marco regulatório, uma vez que, durante o espaço temporal de mais de 40 anos, houve avanço da globalização e mudanças significativas nas relações de consumo com a popularização da internet, que atualmente comporta toda uma cadeia de divulgação e comercialização de produtos, dentre eles, os medicamentos.

A adoção de um novo modelo de atuação passa por reformas na estrutura e no processo de trabalho do sistema regulatório, com o uso de tecnologias e a priorização das denúncias pautadas no risco sanitário, podendo assim conferir maior racionalidade à fiscalização, dada as limitações de recursos e a dificuldade de controlar medicamentos na internet.

A mudança na atuação da fiscalização implicaria na utilização de métodos, ferramentas, tecnologias ou algoritmos matemáticos que calculem os riscos reais ou potenciais; possibilitem um sistema de rastreabilidade, bem como possam detectar sinais, “derrubar” links, alertar proativamente as ARN sobre as vendas de produtos irregulares, auxiliando-as na divulgação de informações úteis ao consumidor, tornando o ambiente online mais seguro ao consumo(21,23–25).

As análises das medidas sanitárias corroboram com pesquisas da OMS(1,5) e reforçam a tendência de aumento da propaganda e comercialização eletrônica de medicamentos irregulares durante a pandemia de covid-19, com riscos significativos para a saúde da população, que variam desde a falta de eficácia aos efeitos tóxicos. Estudo(26) semelhante publicado em 2021 identificou que a maioria (77,7%) das farmácias on-line era desonesta e mais da metade (55,5%) oferecia medicamentos controlados sem prescrição médica válida, relacionando a pandemia à intensificação do comércio ilícito no ambiente virtual(26).

O Brasil tem elevada taxa de detecção de medicamentos SF/NR no mercado, conforme artigo(27) publicado em 2020, que comparou dados entre os países da América Latina, sendo o país com maior número de medidas regulatórias (41,1%; n=737) e o único da região que implementou a proibição de publicidade(27).

Nos resultados, houve a detecção significativa de fármacos não registrados na Anvisa, sendo alguns suplementos alimentares liberados nos Estados Unidos. No entanto, no Brasil, devido à legislação sanitária mais restritiva, há substâncias com ações terapêuticas nesses produtos que são proibidas como suplementos, sendo classificados como medicamentos, e como tal, devem observar os requisitos obrigatórios para que o produto seja regularizado e comercializado no país(28).

Para além das questões legais, verificou-se que muitos sites procuram enganar ou confundir o consumidor, afirmando que se trata de suplementos alimentares ou produtos naturais, que estariam regularizados ou isentos de registro na Anvisa. No entanto, para tornar o produto popular na internet, os fabricantes adicionam substâncias das mais variadas classes terapêuticas, de diuréticos à ansiolíticos, de anorexígenos à hormônios anabolizantes, o que colabora para algum efeito terapêutico e graves reações adversas, incluindo óbito(28).

Observou-se que entre as alegações farmacêuticas, os produtos ditos “naturais” são frequentes, com forte apelo à imagem corporal. No caso dos produtos da MTC, a norma determina que, embora o produto não seja passível de registro na Anvisa, a sua formulação, forma farmacêutica, posologia e administração devem estar inscritos na Farmacopeia Chinesa – MTC. Entretanto, algumas farmácias de manipulação ou outros fabricantes irregulares utilizam apenas um insumo ativo (planta ou mineral), divulgam o produto como MTC e com variadas propriedades terapêuticas, sem a devida comprovação de segurança, qualidade e eficácia, o que torna o medicamento completamente irregular(20), causando o aumento do risco sanitário.

As determinações da Anvisa mais frequentes foram para apreensão, inutilização e proibição da propaganda e do comércio do produto, independentemente do local. Não foram localizadas informações no portal da Anvisa sobre avaliação ou quantidade de produtos apreendidos/inutilizados após a medida publicada. No entanto, os resultados sugerem baixa efetividade das medidas, considerando que 80% dos produtos não registrados permaneceram anunciados e vendidos na internet, no período estudado.

Também chamou a atenção o número de empresas não identificadas ou pessoas físicas que, supostamente não foram responsabilizadas juridicamente pelo produto irregular na internet. Fagundes *et al*(3) verificaram que há empresas atuando no mercado eletrônico de medicamentos durante anos e que não encontram

impedimentos relacionados à fiscalização e não se intimidam com as ações legais e respectivas penalidades(3).

A OMS propõe investimentos em recursos tecnológicos, fortalecimento da capacidade de fiscalização das ARN e cooperação em níveis regional/global para prevenir, detectar e responder efetivamente ao comércio eletrônico de medicamentos(1). Segundo os documentos analisados, o Brasil faz parte da rede de pontos focais, utiliza o 'VigiBase'(25) (banco de dados global da OMS), recebe e compartilha informações sobre medicamentos potencialmente nocivos com a OMS, as redes regionais e outros parceiros, além de contribuir tecnicamente com a padronização internacional de alertas internacionais para melhor compreensão dos riscos envolvidos e das ações que devem ser tomadas pelas Agências e demais autoridades(5,27).

Este artigo analisou dados baseados em informações públicas do portal da Anvisa, podendo existir outros, restritos à apuração das infrações sanitárias no âmbito do PAS. Este, ainda tramita em parte em papel, não sendo possível a consulta aos documentos no arquivo da Anvisa, devido à pandemia. Pelo mesmo motivo, esta etapa não foi considerada no escopo do processo de fiscalização apresentado na figura 1.

Conclusão

Na realização deste estudo, foi possível analisar o perfil das medidas sanitárias publicadas pela Anvisa, bem como caracterizar as principais etapas do processo de fiscalização sanitária de medicamentos na internet.

Nos primeiros 15 meses da emergência de saúde pública, houve aumento das denúncias e notificações de medicamentos SF/NR comercializados na internet, incluindo plataformas de *e-commerce* e redes sociais, o que confirma a hipótese do consumo crescente destes produtos pela população no mercado eletrônico. Constatou-se a propaganda e a comercialização indevida de supostos medicamentos que prometem efeitos não comprovados cientificamente ou a venda sem a prescrição médica, contrariando a legislação sanitária.

Os resultados apontam para a atuação da fiscalização baseada no modelo clássico de vigilância passiva-reativa(21), mais frequente em países, cujos sistemas regulatórios são mais fracos e limitados à aplicação de medidas que têm pouco impacto no mercado. A transformação do modelo de atuação exige investimentos em

recursos e o desenvolvimento de competências para uma atuação proativa, baseada na gestão do risco sanitário e na abordagem multissetorial. Isso requer, do sistema regulatório nacional, maior racionalidade do processo fiscalizatório e cooperação nacional e internacional, dada a impossibilidade do controle do comércio eletrônico de medicamentos SF/NR por um único país.

Nesse sentido, o estudo aponta para iniciativas multifacetadas, como revisão do processo de trabalho; atualização do marco regulatório; aplicação de tecnologias inovadoras para busca ativa na internet; maior integração com a farmacovigilância e com as vigilâncias sanitárias nos municípios, estados e União. Recomenda-se ainda, implantar iniciativas de comunicação das medidas sanitárias direcionadas à conscientização da população sobre os riscos e demais iniciativas voltadas à prevenção, detecção e resposta às irregularidades e práticas ilegais de medicamentos que circulam virtualmente, e por fim, resposta contundente aos casos de maior gravidade sanitária com impacto nacional.

Referências

1. World Health Organization (WHO). A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. World Heal. Organ. Geneva: World Health Organization; 2017 [acesso em 2019 Jul 12]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513432>.
2. Nayyar GML, Breman JG, Mackey TK, Clark JP, Hajjou M, Littrell M, Herrington JE. Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic. *Am J Trop Med Hyg.* 2019 [acesso em 2020 Aug 12]; 100:1058–1065. doi: 10.4269/ajtmh.18-0981.
3. Fagundes L, Karl F, Silva P, Leite V. Comércio Ilegal de Medicamentos pela Internet. *Proc. Seventh Int Conf Forensic Comput Sci. Abeat;* 2012 [acesso em 2021 Dec 9]. p. 33–37. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5769/C2012005>.
4. Mackey TK, Aung P, Liang BA. Illicit Internet availability of drugs subject to recall and patient safety consequences. *Int J Clin Pharm.* 2015 [acesso em 2020 Sep. 15]; 37:1076–1085. doi: 10.1007/s11096-015-0154-8.
5. World Health Organization (WHO). Organization Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017 [acesso em 2019 Aug 22]. Disponível em: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Produtos irregulares: o que são e como identificá-los - Anvisa. webpage. Brasília; 2019 [acesso em 2021 Dec 8]. Disponível em: <https://bityli.com/scvkd>.

7. Baert B, De Spiegeleer B. Quality analytics of internet pharmaceuticals. *Anal Bioanal Chem.* 2010 [acesso em 2020 Jan 12]; 398:125–136. doi: 10.1007/s00216-010-3912-4.
8. International Criminal Police Organization (Interpol). Pharmaceutical crime operations. webpage. 2021 [acesso em 2021 Dec 9]. p. 1–6. Disponível em: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>.
9. Araújo AL De, Areda CA, Silva EV da, Meiners MMM de A, Galato D. Estudos brasileiros sobre automedicação: uma análise da literatura. *Rev Bras. Farm.* 2015; 96:1178–1201.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Evento aborda venda de produtos sujeitos à vigilância sanitária pela internet — Português (Brasil). webpage. Brasília; 2021 [acesso em 2021 Dec 8]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/evento-aborda-venda-de-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria-pela-internet>.
11. Brasil. Presidência da República. Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicam. as drog. os Insumos Farm. e Correl. Cosméticos, Saneantes e Outros Prod. e dá outras provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1976 p. 41. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm.
12. Brasil. Presidência da República. Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Brasília: Diário Oficial da União; 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm.
13. Paulus TM, Lester JN. Atlas.TI for conversation and discourse analysis studies. *Int J Soc Res Methodol.* 2016 [acesso em 2022 Mar 30]; 19:405–428. doi: 10.1080/13645579.2015.1021949.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 585, de 10 de dezembro de 2021. Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União; 2021.
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de Atividades da Anvisa - 2016. Brasília: Anvisa; 2017 [acesso em 2018 Jan 13]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/relatorios-de-atividades>.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 17 de março de 2005. Regulamenta o recolhimento de medicamentos, que possibilite o acompanhamento pelos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pela soc. Brasília: Diário Oficial da União; 2005.
17. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005–2013). *BMJ Open.* 2014 [acesso em 2020 Aug 29]; 4:e006088. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006088.
18. Brasil. Presidência da República. Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle. sanitário do comércio Drog. Medicam. insumos Farm. e Correl. e dá outras Provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm.

19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos. Brasília: Diário Oficial da União; 2009 p. 26. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP2.pdf/51e7ed13-3998-4082-9b8b-9e1878964761.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Produtos da MTC ações de fiscalização no âmbito da RDC 21 2014 - YouTube webpage. Brasília; 2021 [acesso em 2021 Dec 8]. Disponível em: <https://www.youtube.com.v=v2W3WoBuuwA>.
21. Pisani E, Hasnida A, Rahmi M, Kok MO, Harsono S, Anggriani Y. Substandard and Falsified Medicines: Proposed Methods for Case Finding and Sentinel Surveillance. *JMIR public Heal Surveill*. 2021 [acesso em 2020 nov. 15];7:e29309. doi: 10.2196/29309.
22. Martins MAF, Scherer MD dos A, Lucchese G. Vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados: revisão integrativa. *Rev Panam Salud Pública*. 2022 [acesso em 2022 May 13]; 46:1. doi: 10.26633/RPSP.2022.36.
23. Mackey T, Kalyanam J, Klugman J, Kuzmenko E, Gupta R. Solution to Detect, Classify, and Report Illicit Online Marketing and Sales of Controlled Substances via Twitter: Using Machine Learning and Web Forensics to Combat Digital Opioid Access. *J Med Internet Res*. 2018 [acesso em 2022 Feb 28];20. doi: 10.2196/10029.
24. Eissa ME. Drug Recall Monitoring and Trend Analysis: A Multidimensional Study. *Glob J Qual Saf Healthc*. 2019 [acesso em 2020 nov. 15]; 2:34–39. doi: 10.4103/JQSH.JQSH_3_19.
25. Juhlin K, Karimi G, Andér M, Camilli S, Dheda M, Har TS, Isahak R, Lee S-J, Vaughan S, Caduff P, et al. Using VigiBase to Identify Substandard Medicines: Detection Capacity and Key Prerequisites. *Drug Saf*. 2015 [acesso em 2020 nov. 15]; 38:373–382. doi: 10.1007/s40264-015-0271-2.
26. Fittler A, Adeniye L, Katz Z, Bella R. Effect of Infodemic Regarding the Illegal Sale of Medications on the Internet: Evaluation of Demand and Online Availability of Ivermectin during the COVID-19 Pandemic. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 [acesso em 2022 Mar 14]; 18:7475. doi: 10.3390/ijerph18147475.
27. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Pública*. 2020 [acesso em 2022 Feb 20]; 44:1. doi: 10.26633/RPSP.2020.125.
28. Justa Neves DB da, Caldas ED. Dietary supplements: International legal framework and adulteration profiles, and characteristics of products on the Brazilian clandestine market. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2015 [acesso em 2022 Mar 14]; 73:93–104. doi: 10.1016/j.yrtph.2015.06.013.

5.3. Artigo V - “Enxugando Gelo?” - O processo de fiscalização sanitária de medicamentos na internet

“Enxugando Gelo?” O processo de fiscalização sanitária de medicamentos na internet

Mary Anne Fontenele Martins
<https://orcid.org/0000-0002-8391-7695>
Magda Duarte dos Anjos Scherer
<http://orcid.org/0000-0002-1465-7949>

Introdução

A fiscalização sanitária é um dos instrumentos de intervenção da vigilância sanitária para proteção da saúde da população(1,2). Com a globalização da produção, a circulação de pessoas e as inovações tecnológicas cada vez mais “mundializadas”, o processo de fiscalização sanitária se torna cada vez mais complexo ao representar o poder público estatal no âmbito da agência reguladora e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com decisões que afetam diretamente interesses individuais e coletivos, sociais e econômicos(3,4).

Fiscalizar significa examinar, verificar a conformidade, o cumprimento da norma e emitir um julgamento, é uma atividade humana, multiprofissional (advogados, farmacêuticos, veterinários, enfermeiros, fisioterapeutas, dentre outros), imersa em normas jurídicas, com saberes e valores, que a todo momento são convocados a fazer escolhas, em nome do risco sanitário, para apreender ou proibir produtos suspeitos que possam causar danos à saúde da população(5,6).

Embora seja um processo de trabalho imerso em leis, regulamentos e procedimentos e no exercício do poder de polícia, a singularidade dos profissionais ultrapassa o trabalho prescrito em constante debates de normas e renormalizações para intervir nas imprevisibilidades dos processos produtivos e das relações sociais de consumo, o que pode ocasionar consequências como a limitação de direitos e de liberdades de escolha na sociedade de risco, conforme Ulrich Beck(5–7).

A questão se torna ainda mais complicada quando se trata da fiscalização de medicamentos, que é um produto terapêutico com elevado potencial de risco à saúde

e “forte peso na estrutura de gasto público e privado em saúde”(8,p.29), alvo frequente de falsificadores e criminosos. A propaganda e a comercialização de medicamentos fora do padrão, falsificados e não registrados (SF/NR) na internet tem aumentado significativamente, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS)(9).

Vive-se na sociedade do hiperconsumo de produtos que prometem a felicidade em forma de comprimidos ou a mudança dos corpos com “gotinhas mágicas”(10). Lipovetsky(10) esclarece que os “tempos hipermodernos” apresentam características pautadas no aqui e agora, na rápida expansão do consumo e da popularização da internet, no enfraquecimento das normas e das instituições e, principalmente, na crescente valorização do corpo ou da imagem. A sociedade do hiperconsumo de Lypovesty(10) ou a sociedade de risco definida por Beck(7) convivem com incertezas, vulnerabilidades e ambiguidades que exigem dos governos medidas protetivas e respostas rápidas aos riscos, sendo função dos sistemas regulatórios nacionais atuar na vigilância e controle de produtos médicos potencialmente nocivos à saúde humana(4–6).

Nesse sentido, vários países e organismos internacionais têm debatido sobre o controle de medicamentos vendidos e anunciados na internet e nas plataformas de comércio eletrônico, onde é crescente o número/registo de denúncias de produtos farmacêuticos falsos, não registrados ou sem a retenção da receita, nos casos obrigatórios. Tal fenômeno exige dos sistemas regulatórios nacionais o desenvolvimento de estratégias de controle dos riscos sobre a qualidade e procedência do produto; a responsabilização legal das empresas envolvidas e a comprovação da veracidade da informação que é repassada à população.

E o que discorrer, se esse trabalho estiver no contexto de restrições e isolamento social durante a pandemia de covid-19, de 2020 a 2021, fenômeno que acelerou mudanças significativas na sociedade, incluindo as relações de consumo e os processos de trabalho? Como os profissionais compreendem o contexto atual da fiscalização de medicamentos na internet? Quais escolhas são feitas pelos profissionais para o enfrentamento dos riscos decorrentes do consumo destes produtos?

O trabalho é uma atividade humana da vida em sociedade, um encontro que mistura aspectos técnicos e normativos com o agir profissional, atravessado pelo mundo dos valores. Trabalhar é viver imerso no debate de normas; está na maneira como cada pessoa sente, pensa, inventa e realiza a atividade, mobilizando

conhecimentos e vivências para gerir imprevisibilidades e produzir novas normas durante a sua realização(5). Na dialética entre o “micro” do trabalho e o “macro” da vida social é que se pode entender que as questões da sociedade relativas aos valores, aos aspectos sociais, às estruturas econômicas são encontradas entrelaçadas à atividade de trabalho, segundo Schwartz e Durrive(5,p.128).

Para aprofundar como tais questões se relacionam ao trabalho de fiscalização de medicamentos irregulares e conhecer quais saberes e experiências são mobilizados para o debate de normas e valores, bem como identificar os aspectos que influenciam as decisões dos profissionais(11), escolheu-se a abordagem ergológica, ponderando que a ciência sobre o trabalho pode impulsionar o “*agir que modifica o estado das coisas*”(12,p.25).

Alguns estudos(13,14) comprovaram a necessidade de melhorias no processo de fiscalização e na capacidade técnica e operacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que somente será alcançado se existir, de fato, o envolvimento do profissional que realiza a atividade.

Nesse sentido, o presente estudo objetiva analisar a fiscalização sanitária de medicamentos na internet, no âmbito federal, identificando os elementos que orientam a tomada de decisão operacional pelo profissional.

Materiais e Métodos

Pesquisa qualitativa, do tipo estudo de caso único, cuja a unidade de análise estabelecida foi o processo de fiscalização sanitária de medicamentos realizado pela Anvisa(15). O presente estudo está ancorado no referencial teórico da ergologia, que consiste no estudo da atividade de trabalho, entendida como “*um entrecruzamento de normas antecedentes e tentativas de renormalização na relação com o meio, no qual ocorre um debate permanente de valores, resultando em escolhas feitas por indivíduos e grupos*”(16,p.772).

As normas antecedentes correspondem a tudo que antecipa e regula a atividade, que predetermina e orienta o trabalho(17). Estão incluídas na fiscalização, as Leis, decretos, normativas científicas, técnicas, organizacionais e jurídicas, regulamentos nacionais e internacionais, relatórios, roteiros de inspeção, manuais, guias, procedimentos operacionais padrão, planilhas, regras escritas e não escritas, formais e informais, dentre outras(5,12).

Schwartz e Durrive(5,11) afirmam que as renormalizações acontecem durante a realização da atividade pelo trabalhador; no “encontro de encontros” das normas antecedentes e dos valores, no debate permanente entre aderência e desaderência, nas arbitragens e nas escolhas feitas pelo indivíduo ou pela equipe de trabalho. Os autores destacam que a renormalização é o retrabalho permanente das normas antecedentes e fonte de novos saberes na própria atividade(5,p.79).

Os procedimentos de coleta de dados ocorreram por meio de entrevista semiestruturada e observação participante, no período de dezembro de 2020 a setembro de 2021.

As entrevistas aconteceram virtualmente devido à pandemia, sendo aplicado roteiro semiestruturado com questões que permitiram o profissional refletir e expressar seu ponto de vista sobre seu trabalho na fiscalização de medicamentos, suas experiências e as situações vivenciadas. A partir das respostas dos participantes, foram acrescentadas outras questões para esclarecimentos e aprofundamento acerca da comercialização de medicamentos no ambiente virtual.

Foram realizadas 18 entrevistas com profissionais da área de inspeção e fiscalização da Anvisa, obedecendo aos seguintes critérios de inclusão: servidores de carreira da agência que atuassem (ou tivessem atuado) no processo de fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos com dois anos de experiência, no mínimo. Os critérios de exclusão foram: profissionais que estavam de férias, de licença maternidade/paternidade ou médica.

Todos os participantes têm nível superior, com pós-graduação, da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Anvisa ou farmacêuticos do Quadro Específico. Média de 14 anos de exercício profissional na agência e cinco anos de experiência na gerencia geral de inspeção e fiscalização da agência. As entrevistas duraram entre 50 e 90 minutos, realizadas na plataforma virtual oficial da Anvisa, resguardados sigilo na ferramenta, audiogravadas e transcritas na íntegra, após termo de consentimento assinado e enviado por e-mail. Também foram codificadas pelas letras ‘E’ e ‘P’ (Entrevista do Participante), seguidas por numeração sequencial.

A coleta de dados por meio da observação participante foi realizada durante as oficinas do Grupo de Trabalho (GT), composto por integrantes com diferentes formações acadêmicas, indicados pelos setores que atuam na fiscalização da maioria de produtos regulados, em portaria publicada pela Anvisa. Constituiu-se no espaço

para compartilhar e discutir situações a partir das normas e experiências, além da construção de propostas e alternativas para os problemas que afetam a fiscalização, incluindo o PAS.

O GT seguiu uma agenda de encontros mensais em 2021, conduzido por dois profissionais do setor da agência responsável pelas boas práticas regulatórias e utilizou a metodologia de design thinking. Seguiu-se roteiro com situações (provenientes das entrevistas), o que possibilitou dialogar sistematicamente e registrar a construção coletiva sobre o processo de trabalho, as condições de trabalho e as mudanças ocasionadas pela pandemia. Foram três oficinas de trabalho online, consecutivas, com 4 horas de duração em média. Todas as informações foram registradas no diário de campo, gerando três documentos para análise, um para cada dia de oficina, respectivamente.

Análise dos dados

Segundo Spink(18), as práticas discursivas são a linguagem em ação e Schwartz(19,p.102) acrescenta que “*nenhuma situação de trabalho pode se descrever “fora” da linguagem*”. Nesse sentido, as práticas discursivas manifestam e põem em circulação a linguagem do dispositivo dinâmico de três polos da ergologia, sendo aplicadas como estratégia de análise metodológica “*para poder (re)pensar a atividade em situações de trabalho, com uma premissa dialógica*” entre os saberes investidos e constituídos e as experiências relatadas pelos profissionais e compreender os elementos que orientam suas escolhas, bem como as perspectivas de transformação do processo de trabalho em questão.

Para Durrive(11), os profissionais são convocados ‘a fazer de outra forma’ sua atividade, momento em que se desdobra o triângulo: saberes - agir - valores nas situações de trabalho imprecisas e imprevisíveis. Assim, o dispositivo tripolar é um instrumento dinâmico, dialético e dialógico, no qual no polo I, situam-se os discursos relacionados aos saberes, aos conceitos, às prescrições, às normas; no polo II estão os discursos que tratam do agir, da ação realizada pelos profissionais; e o polo III, corresponde aos valores e princípios éticos que permeiam as escolhas dos participantes no trabalho de fiscalização(5,20,21).

Os dados produzidos por meio das entrevistas e da observação participante foram inseridos no *software Atlas.ti v.9®*, utilizado em estudos qualitativos para o

armazenamento, codificação e integração de dados(22–24). O *software* é um aplicativo de inovação tecnológica, interativo, que auxilia os pesquisadores no processo de organização, codificação e sistematização dos dados da pesquisa(25).

Os recursos do aplicativo utilizados na pesquisa foram:

- a) Os **documentos primários** são os dados empíricos adicionados ao projeto que incluíram as transcrições das entrevistas (18 documentos) e os registros do diário de campo da observação participante (3 documentos). Cada documento foi identificado com um ID e número, o que garante a rastreabilidade do dado.
- b) As **citações** são recortes que traduzem a ideia completa, a linguagem do que se quer dizer, selecionadas das falas dos participantes.
- c) Os **códigos “in vivo”** são fragmentos ou recortes “carregados de sentido” que foram selecionados das falas dos participantes ou dos registros do diário de campo, para a identificação das categorias e subcategorias do estudo;
- d) Os **grupos de códigos** agregam os conjuntos de códigos “in vivo” que foram agrupados por conveniência ou por proximidade teórica relacionados às categorias ou subcategorias.
- e) As **redes** de visualização foram utilizadas para integrar os códigos e as citações, possibilitando uma análise mais efetiva, o encadeamento das ideias e a formatação dos mapas.
- h) Os **outputs** são as extrações sínteses das associações entre códigos e citações. Esse é um recurso que não está na interface principal do aplicativo, mas foi utilizado para finalização e ordenação dos mapas.

Em termos operacionais, foi aplicado o processo de codificação, designando "códigos" a segmentos de informação (carregados de sentidos) de interesse da pesquisa(24). Foi realizada a leitura de imersão no material empírico (entrevistas e observações), selecionando as unidades básicas de análise e transformando-as em códigos in vivo no *Atlas.ti*, v.9®. Após esse processo, foi possível o desenvolvimento da concepção e a construção dos mapas ergodialógicos, uma ressignificação dos mapas de associação de ideias ou dialógicos, bastante utilizados nos estudos qualitativos que abordam as práticas discursivas(18,26). Na etapa seguinte, esses códigos foram mapeados e relacionados ao polo do triângulo(5) com maior aproximação (redes) e às categorias que emergiram a partir da análise dos dados (grupo de códigos).

As definições estabelecidas para codificação das práticas discursivas, segundo o esquema tripolar composto por Durrive(11):

- **Tema gerador** – situação ou categoria e subcategorias – formado pelos grupos de códigos – definido pelos autores.

- **Polo I** (saberes) - trechos dos depoimentos ou fragmentos dos textos da observação participante que demonstrem um saber, uma explicação (porquê) ou um conhecimento sobre a situação de trabalho.
- **Polo II** (agir) - trechos de falas ou dos registros que exprimem uma ação do profissional (eu) ou da equipe (a gente).
- **Polo III** (valores) - fragmentos dos depoimentos ou dos registros que denotam um princípio, um valor ou julgamento de valor ou ainda, um ponto de vista ético.

Os mapas ergodialógicos subsidiaram o processo de análise e facilitaram a visibilidade dos resultados, por meio da representação gráfica das práticas discursivas classificadas conforme os polos do triângulo saber-agir-valor(26), assumindo o corpus da pesquisa como o caráter coletivo das práticas discursivas.

O processo analítico permitiu a organização dos resultados em três categorias, analisadas à luz do referencial teórico da ergologia:

- *“É impossível controlar a internet”*: as dramáticas dos usos de si no contexto da pandemia.
- *“Sensação de enxugar gelo”*: que escolhas são possíveis?
- *“Uma outra abordagem, fazer busca ativa”*: práticas discursivas para transformação do processo de fiscalização sanitária de medicamentos.

Este estudo seguiu as diretrizes da pesquisa com seres humanos, sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, sob o parecer n. 4.058.595, em 29/05/2020. Todos participantes assinaram os termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e a coleta dos dados foi devidamente autorizada pelos gestores da Anvisa.

Resultados e Discussão

Os resultados estão organizados de modo a construir uma narrativa onde as três categorias se encaixam para atender aos objetivos do estudo. Na primeira categoria, há uma análise das mudanças de contexto de trabalho e como os profissionais vivenciaram tais mudanças e o aumento no volume de trabalho. Na segunda, as práticas discursivas revelam questões do processo de trabalho e os elementos que compõem a decisão operacional. E na última categoria, estão as práticas discursivas que propõem melhorias à atividade de fiscalização sanitária de medicamentos no ambiente virtual.

“É impossível controlar a internet”: as dramáticas dos usos de si no contexto da pandemia.

Com o advento da pandemia mundial de Covid-19 em 2020, os entrevistados relataram que houve importante destaque nas mídias sociais e imprensa sobre o papel da vigilância sanitária na sociedade. Diante das medidas restritivas e isolamento social que afetaram o mundo da casa-trabalho, as equipes de fiscalização da Anvisa passaram a trabalhar remotamente. Momentos assim exigem do profissional um rápido esforço de aprendizado, adequação e retrabalho, procurando corresponder aos anseios da organização, o que leva à *“reconstrução de sua experiência adquirida no decurso de sua vida laboral e social”*(27,p.648).

Refletindo pela perspectiva ergológica, as práticas discursivas da figura 1 exemplificam as *“dramáticas de uso de si”* frente às novas situações de trabalho, para as quais foram movimentados saberes, experiências, valores e demais elementos de sua competência, fundamentais para compreender e buscar novas formas de atuar; novas normas e alternativas para realizar sua atividade no contexto pandêmico(5). Schwartz(28) explica que

a dimensão "dramática" da atividade significa que nada nesse agir pode ser "mecânico" ou uma mera aplicação de protocolos pré-estabelecidos". A atividade "de trabalho" remete a escolhas, por conseguinte a um mundo de valores que nos permitem tomar uma decisão. Essas escolhas geram situações novas, fazem "história", que nenhuma racionalidade poderia predeterminar(28,p.132).

Percebe-se por meio dos discursos dos polos PII, que o profissional recorre às suas *“reservas de alternativas”*, caracterizadas pela competência e esforço individual para reorganizar suas atividades laborais (acesso a rede interna da Anvisa; preenchimento de planilhas e sistemas; administração da rotina casa-trabalho no mesmo ambiente), no processo contínuo de adaptação constante do uso de si por si e pelo outro(11). Verifica-se algo semelhante ao que Schwartz(5) explica como a capacidade humana de *“compreender-transformar o que está em jogo no trabalho, (re)inventando, criando novas condições e um novo meio pertinente – a si e à situação”* (5,p.10).

No contexto atual, em diversas ocasiões durante as entrevistas e os debates nas oficinas, emergiram nas práticas discursivas dos profissionais grande preocupação com a questão da comercialização de medicamentos irregulares na internet, conforme o mapa ergodialógico 1.

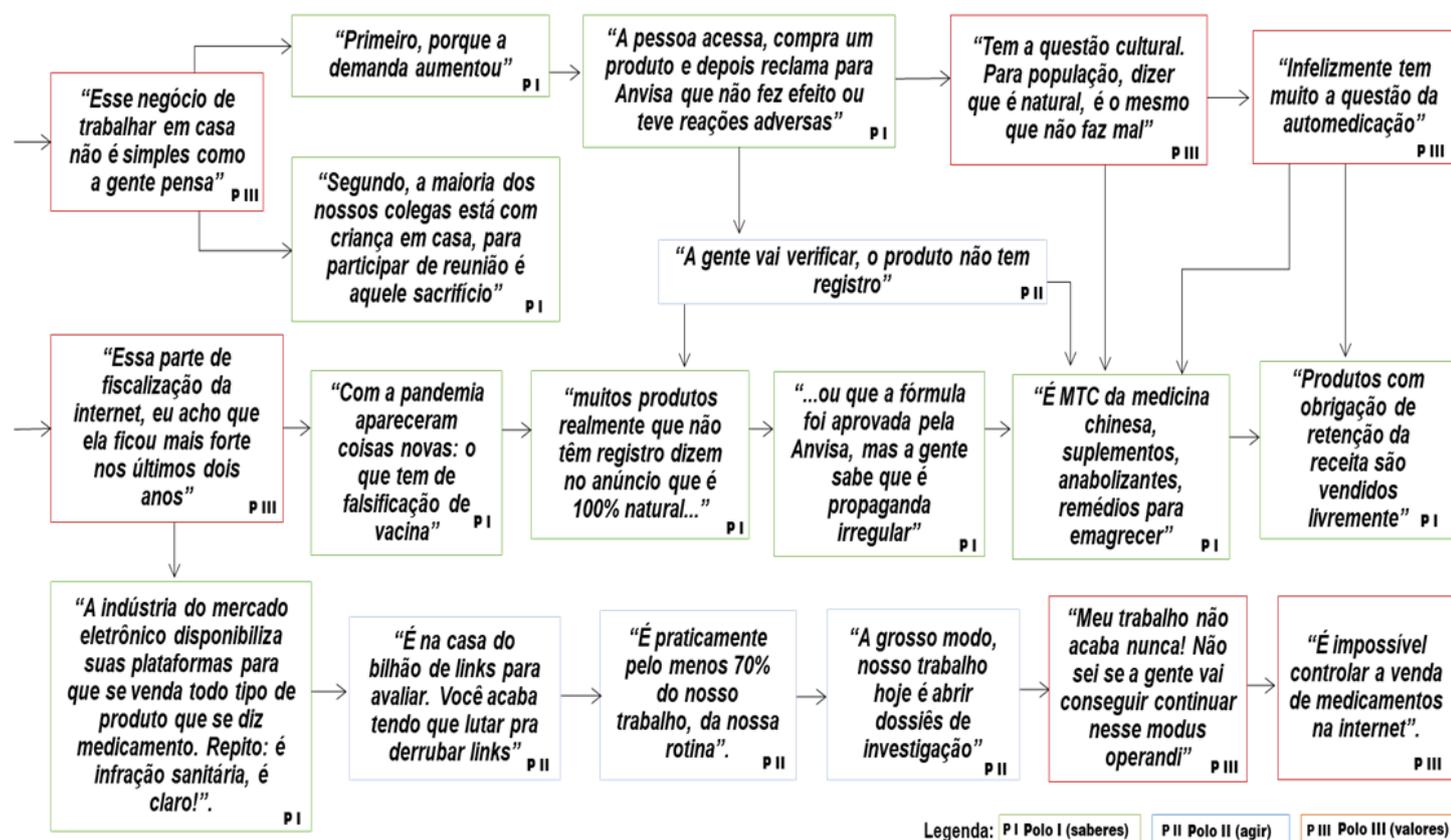


Figura 1: Mapa ergodialógico sobre o contexto da pandemia e a comercialização de medicamentos irregulares na internet

Fonte: elaborado pelos autores, 2022

As narrativas que atravessam o esquema tripolar do mapa 1 revelam que a nova rotina na vida e o aumento do volume de trabalho trouxeram inquietações nos profissionais sobre a capacidade institucional de entender a magnitude do problema e querer controlá-lo com o mesmo processo de trabalho. Em algumas falas, revela-se o fato de que é impossível controlar, fiscalizar ou regular o comércio virtual de medicamentos SF/NR. O relatório da OMS(9) corrobora com a impossibilidade desse controle pelos sistemas regulatórios nacionais e aponta que, apesar da colaboração conjunta de países, há muitos fatores que tornam o problema complexo, como as práticas ilícitas que se escondem no anonimato das plataformas de comércio eletrônico.

Os discursos do polo PI confirmaram a diversidade dos produtos suspeitos que devem ser investigados, relacionando o volume de demandas, o modus operandi e a abrangência do ambiente virtual para fiscalizar:

“Nosso escopo aumentou assim, imensamente. Você não consegue nem enumerar. Porque antes era tudo estabelecimentos físicos de fiscalização e agora, é tudo, é basicamente o ambiente virtual que a gente fiscaliza. Porque se você for comparar, o ambiente físico com o ambiente virtual, o ambiente virtual é muito maior” (EP05).

Schwartz, Duc e Durrive(29,p.198) explicam que *“no trabalho, há sempre uma espécie de destino a viver”*. A todo instante na atividade laboral, é exigido que os profissionais façam escolhas e tomem decisões fundamentadas em normas e valores. No entanto, tais escolhas carregam riscos e trazem consequências considerando que *“escolher essa ou aquela opção, essa ou aquela hipótese é uma maneira de se escolher a si mesmo - e em seguida de ter que assumir as consequências de suas escolhas” (29,p.198).*

Tendo em vista as transformações nas relações sociais de consumo e de trabalho, Lipovetsky(10), estudioso da sociedade atual, acrescenta que os cuidados com a imagem física e as exigências com a saúde e o corpo, assim como os gastos com novas tecnologias do *“prazer da experiência pela experiência”*(10,p.63), tem provocado um tipo de consumo irresponsável, que traz riscos à saúde. Assim, os profissionais relataram produtos falsificados e não registrados relativos a emagrecedores, anabolizantes, suplementos, fitoterápicos e produtos controlados, segundo os depoimentos a seguir:

“É produto para crescer cabelo; produto para impotência; produto para ficar mais forte. Todo dia tem novidade. Emagrecimento é o principal” (EP05).

“É uma coisa triste de falar, mas tem até propaganda de remédio para suicídio. E isso mexe com o nosso emocional, porque você está lidando com uma coisa que você quer estancar, mas sabe que a nossa capacidade é limitada, por mais que a gente regule e fiscalize tudo, é muito difícil você estancar isso” (EP08).

Há sempre singularidade no modo de fazer de cada profissional, um permanente debate de normas e de valores, com a capacidade de fazer uso de si por si e pelos outros(5). Observa-se que os profissionais fazem “usos de si” quando empregam suas capacidades e seus recursos e convocam seus valores, para tomar a melhor decisão possível(5), conforme depoimento:

“Porque eu tenho que pensar em quem usa, quem depende do trabalho, porque na verdade a pessoa fala assim: - olha que foi aprovado pela Anvisa - ela confia e quer confiar na gente” (EP17).

Fica subentendida a relação de confiança entre a sociedade e a vigilância sanitária, quando se vê um anúncio de que tal produto é aprovado/recomendado pela Anvisa. Ao levantar questões relacionadas à cultura e à prática da automedicação (figura 1) no Brasil, os participantes tentam compreender os motivos pelos quais a população consome tanto produtos farmacêuticos virtualmente.

Estudiosos(30) comprovaram que a pandemia trouxe mudanças na demanda e no acesso a medicamentos e facilitaram os comportamentos de autocuidado, autodiagnóstico e automedicação entre a população mundial. No entanto, é evidente que tais comportamentos, somados à desinformação e o anseio por rápidos resultados, podem acarretar graves consequências tanto para os indivíduos, como por exemplo, efeitos adversos, tratamento ineficaz, uso de produtos falsificados e não registrados, bem como para os sistemas de saúde, como internações hospitalares, aumento de despesas e até mesmo óbito(30,31).

“*Sensação de enxugar gelo*” : que escolhas são possíveis?

Segundo as normas sanitárias, o processo decisório em nível operacional ocorre quando medidas sanitárias são adotadas após triagem, investigação e constatação da infração sanitária e se impõe a necessidade de resposta rápida para mitigar e controlar riscos à saúde da população. Essa decisão se concretiza na medida de proibição, apreensão, inutilização de medicamentos considerados irregulares ou ilegais, tais como produtos sem registro ou falsificados, comercializados e divulgados por empresas sem a autorização de funcionamento da Anvisa(32–34).

Contudo, nem sempre as medidas sanitárias são efetivas e o controle dos medicamentos irregulares comercializados no ambiente virtual é frágil (figura 2). Para os profissionais, essa situação adquire o significado de "*enxugar gelo*", causando sentimento de frustração e inquietações.



Figura 2: Mapa ergodialógico sobre o processo de fiscalização dos medicamentos irregulares na internet

Fonte: elaborado pelos autores, 2022

As práticas discursivas do mapa 2 retratam que os profissionais empregaram esforço, tempo e dedicação para atuar no processo de trabalho que objetiva intervir nos riscos e proteger a saúde da população, mas que na prática, poucos produtos foram efetivamente retirados da internet. A dificuldade de identificar a empresa responsável ou a hospedagem de websites fora do país; a constatação de que se trata de um problema mundial, dentre outros, reforçam o sentido de fazer algo que tem pouco efeito na realidade. Tais situações também podem ser entendidas pelas falas:

“Aí a gente fica doido, porque sente que está enxugando gelo, porque eles derrubam o site e criam em outro domínio. Isso é uma coisa mundial, não é só aqui. O mundo está tendo esse problema de fiscalizar a internet” (EP07).
 “Não tem a penalidade dos infratores em si. Acho que por isso que se torna tão recorrente. Nós mandamos fechar sites, tirar propagandas e abrem outros sites, continuam os mesmos produtos. É muito frequente a venda do citotec, por exemplo, como abortivo” (EP09).

“Eu não percebo que as medidas que eu escrevo altere a dinâmica das publicidades irregulares” (EP01).

No agir do poder de polícia, ou seja, na investigação, decisão e justificativa para determinação das medidas sanitárias, os profissionais vivenciam múltiplas situações que provocam o debate de normas, de valores, de reapreciação, de julgamentos sobre os procedimentos, as escolhas e os interesses, *“que se interconectam entre o micro do trabalho e o macro da vida social”* concretizada em renormalizações para buscar melhores resultados no trabalho realizado(35,36).

Na análise do trabalho de fiscalização, os elementos que subsidiam a tomada de decisão do profissional (figuras 2 e 3) estão fortemente embasados na **legislação** vigente, nas **normas** e nos **procedimentos operacionais padrão (POP)**, envolvendo também as **evidências disponíveis** e a **avaliação do risco sanitário**. Considerando a dinamicidade e a subjetividade na perspectiva ergológica, as práticas discursivas revelaram outros elementos como o **conhecimento técnico**, a **carga de trabalho**, a **experiência profissional** e a **opinião de outros componentes da equipe**.

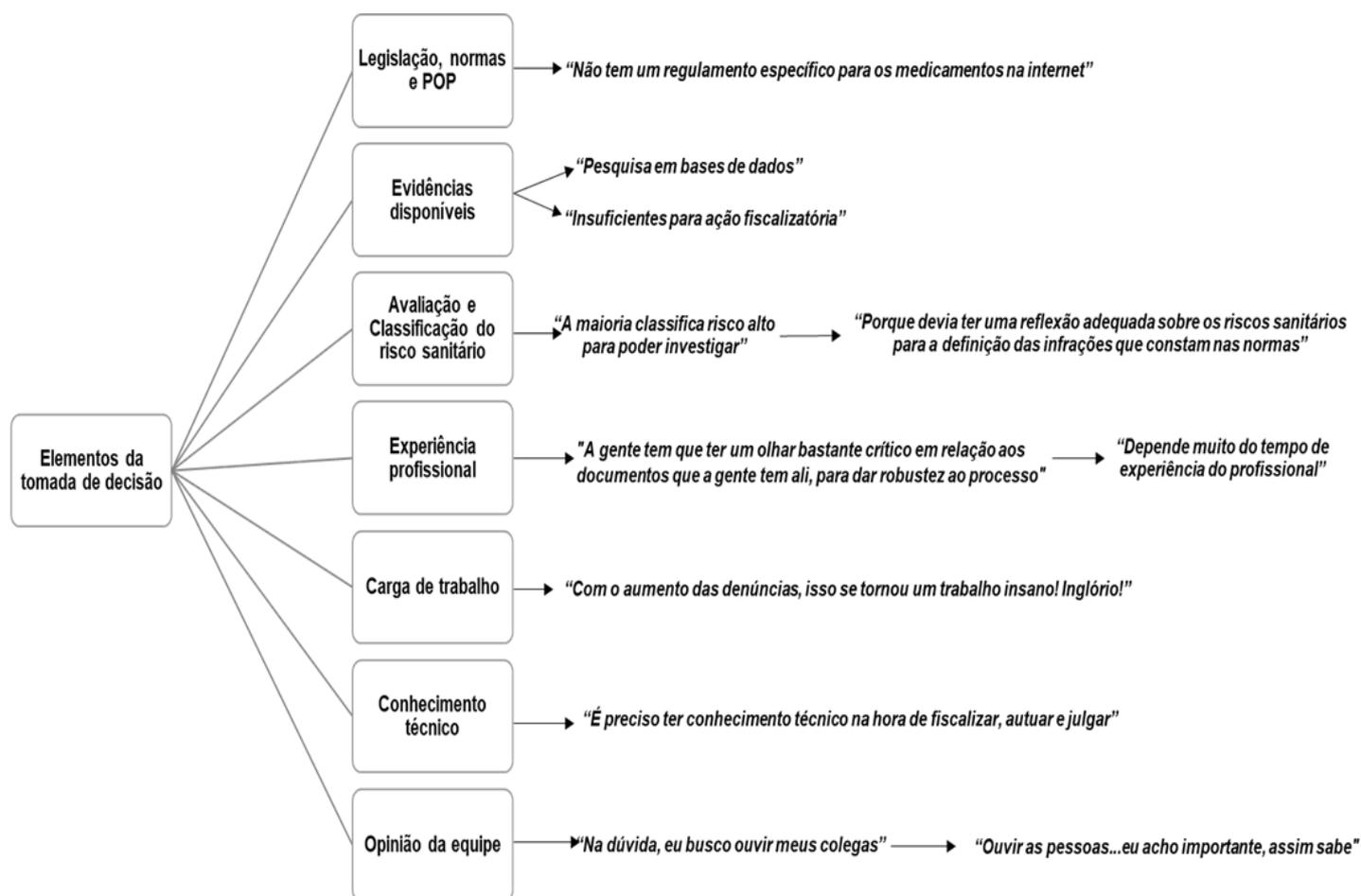


Figura 3 : Mapa dialógico dos elementos da tomada de decisão pelo profissional na fiscalização dos medicamentos irregulares na internet

Fonte: elaborada pelos autores, 2022

Durante os debates das oficinas de trabalho, observou-se que as decisões são complicadas, com muitas regras e prescrições, devendo ser bem fundamentadas em normas jurídicas, predominando a linguagem peculiar do direito sanitário. Nas entrevistas, algumas **leis e resoluções** foram consideradas um empecilho às melhorias da fiscalização de medicamentos porque são essencialmente pragmáticas, procedimentais e limitam a liberdade de escolhas/decisões do profissional.

A maioria das leis são da década de 1970, trazem a obrigação de investigação de toda infração sanitária, independente da avaliação de risco, e não acompanharam, portanto, as mudanças nas relações e nas práticas sociais proporcionadas pela revolução tecnológica e disseminação mundial da internet.

“É a lei 6437 de 77 que tem essa exigência de abertura de processo para tudo. Isso para mim, é um entrave! Eu tenho conhecimento da parte de fiscalização de propaganda, a gente tem que abrir dossiê para tudo que chega de denúncia” (EP15).

É fato que os profissionais almejam por transformações do marco regulatório e no modelo de atuação da fiscalização, argumentando que só proibir a propaganda e o comércio eletrônico de medicamentos talvez não seja suficiente e não alcance os resultados esperados. A normativa sanitária atual em pouco atende às expectativas do mercado, sendo bastante restritiva à atuação do profissional, pois somente farmácias e drogarias abertas ao público, autorizadas e licenciadas, com farmacêutico responsável e site de extensão “.com.br”, podem dispor do comércio eletrônico de medicamentos regularizados(37,38).

Durante as entrevistas, alguns participantes reafirmaram o caráter educativo da fiscalização, mas a maioria destaca que os sites são fechados em um dado momento e, logo, em seguida, reabertos em outras URL, além daqueles que descumprem deliberadamente as medidas preventivas de proibição da comercialização do produto, conforme depoimento:

“Tem a multa, além das empresas poderem recorrer várias vezes, acabam não sendo autuadas, ou talvez seja um valor insignificante, portanto que a empresa já lucrou fazendo a infração. Eu acho que por isso se torna tão recorrente. Nós fechamos sites, recebemos denúncia de um produto, a gente determina que a empresa retire imediatamente do site” (EP07).

Estudo de Fagundes *et al*(37,p.36) sobre o comércio ilegal de medicamentos pela internet, constataram que muitos *websites* não se intimidam por causa das regulamentações, leis e respectivas penalidade, permanecendo por muito tempo no mercado.

Uma questão citada pelos participantes diz respeito à intensificação da **carga de trabalho** sofrida progressivamente desde o início da pandemia, em decorrência da elevada quantidade de denúncias recebidas e a pressão pelo cumprimento das metas de produtividade, traduzido como um *“trabalho insano, inglório”* por alguns entrevistados. Sobre essa questão, Lima e Bianco(27,p.644) afirmam que o ato de trabalhar traz consigo muitas contradições e sentimentos ambíguos que tanto pode gerar satisfação pessoal, ao atingir as metas e objetivos pré-estabelecidos, como insatisfações provocadas pelas dificuldades em cumprir as exigências organizacionais.

Quanto as **evidências disponíveis** para tomada de decisão, os profissionais relataram que algumas vezes não dispõem de informações suficientes ou a instrução processual está incompleta, com poucos dados do produto ou da empresa irregular. Houve relatos que nas situações onde as evidências são insuficientes para avaliar os

riscos, a escolha do profissional é pela aplicação do princípio da precaução para proteger a saúde da população (figura 3). São estes profissionais que empregam seus princípios, valores e sua subjetividade no trabalho, tanto de forma individual, como coletiva, para gerir a distância entre aquilo que lhe está prescrito e as exigências das situações de trabalho(21,39).

As práticas discursivas revelam que a maioria dos medicamentos falsificados e não registrados são classificados como risco alto, como alternativa para que seja aberto imediatamente um dossiê de investigação e não correr o risco de arquivamento do processo, de modo que a empresa (quando identificada) seja logo responsabilizada pela infração sanitária cometida.

No ambiente de trabalho da fiscalização, por mais que tenha acontecido de forma remota durante a pandemia, os profissionais ressaltaram a cooperação e a confiança no trabalho realizado. Citaram reuniões, discussões de casos e troca de conhecimentos e experiências na aplicação das normas jurídicas, além da ajuda mútua frente às dificuldades enfrentadas no período.

Assim, é frequente a constituição das entidades coletivas relativamente pertinentes (ECRP), caracterizadas como espaços provisórios, invisíveis de articulação e cooperação no ambiente de trabalho, variando conforme o ritmo e conteúdo na realização da atividade. Por meio das ECRP, é possível compreender como se processa coletivamente o modo de trabalhar das equipes que ultrapassam o individual e se concretizam em redes de cooperação e colaboração para a tomada de decisão, variando conforme a situação de trabalho(5,40).

Soma-se ainda a **experiência profissional** e o **conhecimento técnico**, ponto de destaque nas práticas discursivas para a tomada de decisão, sendo possível perceber que os profissionais com mais experiência acabam se tornando gestores no setor ou se transformaram no tipo de consultor(a) interno para discussão sobre casos mais complexos na hora da tomada de decisão de uma investigação. Revelaram ainda que tanto os roteiros de fiscalização e os procedimentos técnicos estão presentes na rotina do trabalho, sendo geralmente elaborados e atualizados pelos profissionais com maior tempo de experiência e validados pela equipe de gestão da qualidade da Anvisa.

“Agir com outra abordagem, fazer busca ativa”: práticas discursivas para transformação da fiscalização sanitária de medicamentos

O profissional é capaz de propor mudanças ao processo de trabalho, a partir das suas reflexões e experiências; na discussão das normas jurídicas, na capacidade de perceber a dinâmica da organização e no diálogo com outros profissionais (figura4), considerando o fato de que ele é um agente transformador da instituição, mas também é transformado por ela(28).

Embora haja o sentimento de trabalho pouco efetivo, alguns participantes revelaram comprometimento e orgulho do fazer fiscalização sanitária, assumindo valores como nobreza e responsabilidade social ao desempenhar a atividade – “de fazer o bem feito” (figura 4).

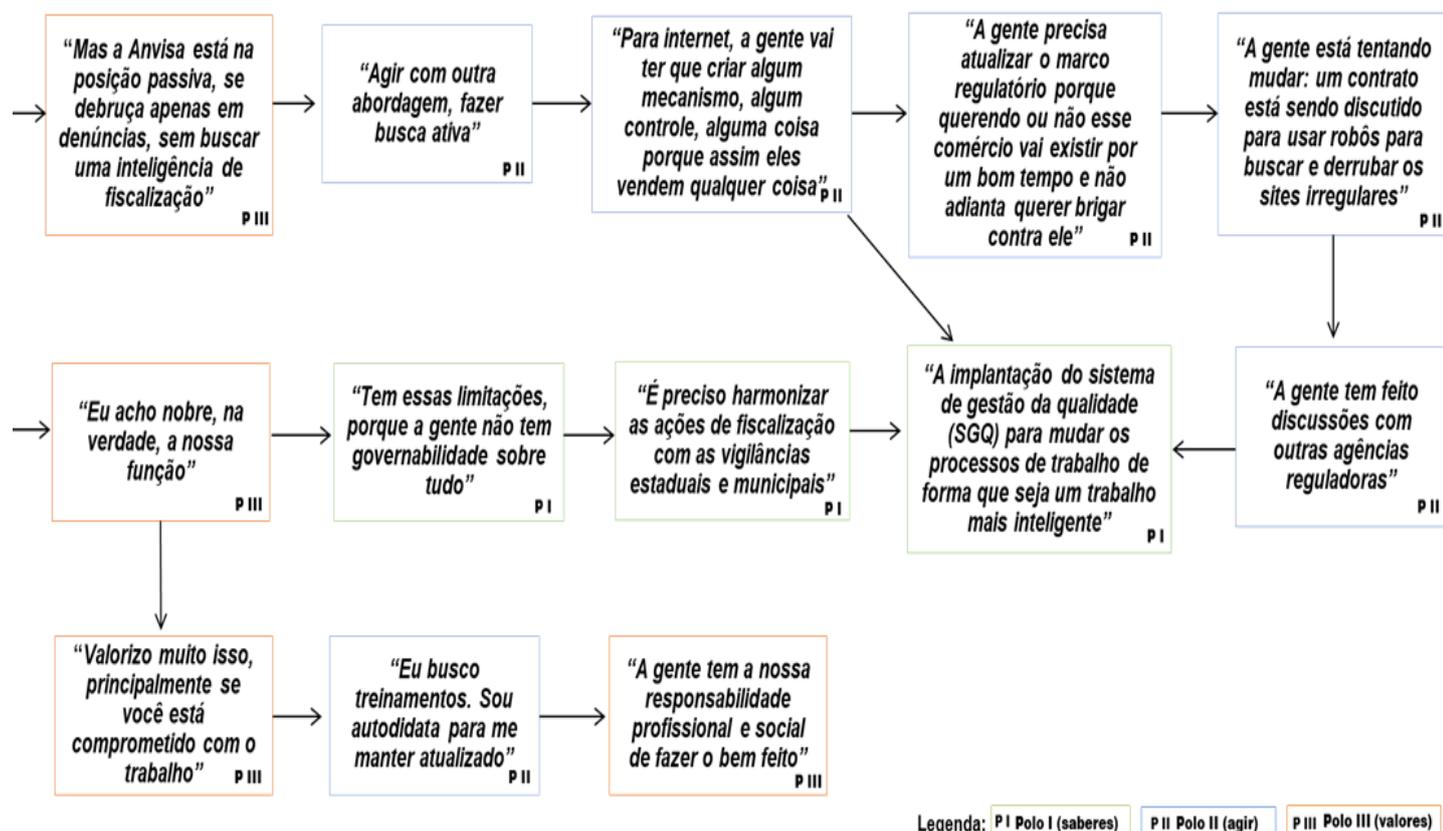


Figura 4: Mapa ergodialógico das práticas discursivas para transformação da fiscalização dos medicamentos na internet

Fonte: elaborado pelos autores, 2022

O modelo atual do processo de fiscalização de medicamentos é do tipo passivo-reactivo, sendo criticado pelos profissionais porque não há uma maior racionalidade ou mecanismos de controle que tragam mais agilidade à atividade de fiscalização.

Defendem que a Anvisa precisa evoluir o modelo de atuação na pós-comercialização e os profissionais devem “*agir com outra abordagem*” de trabalho: modelo proativo, com estratégias de busca ativa dos medicamentos irregulares; desenvolvimento de ferramentas tecnológicas (inteligência artificial com aprendizado de máquina) que derrubem links automaticamente sem que haja necessidade de abertura de um processo investigativo.

Destacaram ainda a implantação do sistema de gestão da qualidade (SGQ), com harmonização das ações de fiscalização no âmbito do SNVS e avaliação sistemática dos procedimentos, tanto interna como externamente, em um processo contínuo de desaderência e aderência. Ou seja, compreender “*os saberes da experiência e aqueles codificados de maneira cooperativa*” e articular as diferentes experiências com os interesses do mercado e os conceitos (normas e padrões) do SNVS, “*para que se consiga produzir um saber novo, uma solução sobre a situação de conflito inerente à arena regulatória*”(41).

Dessa forma, acreditam que poderão tomar decisões respaldadas nas melhores evidências, aplicando aspectos da “inteligência” na fiscalização, priorizando ações com critérios para intervir nos casos que têm potencial de prejudicar um grande número de usuários ou com maior valor agregado, por exemplo (figura 4).

Nos relatos dos participantes, a transformação do processo de fiscalização envolve a atualização da legislação sanitária, estabelecimento de parcerias institucionais e cooperação internacional. Nesse sentido, a OMS propõe estratégias focadas em prevenção, detecção e resposta, com investimento nas capacidades técnicas das autoridades reguladoras nacionais(ARN), na formação das redes de pontos focais e na cooperação e troca de informações tempestivas para recolhimento dos produtos nocivos no mercado global(9,42). No tocante a isso, os profissionais revelaram que tão importante quanto à experiência profissional, são os treinamentos e atualização constante, pelo menos a cada 6 meses, considerando as variabilidades e imprevisibilidades das situações durante a atividade de fiscalização.

Considerações finais

Este estudo mostrou algumas especificidades do processo de fiscalização de medicamentos na internet, identificando por meio das práticas discursivas, os elementos que orientam a tomada de decisão operacional pelos profissionais que atuam nesse processo.

Verificou-se que o profissional é sempre convocado a fazer escolhas e análises para gerir situações imprevisíveis em contextos atuais, como a pandemia de covid-19. Os discursos no esquema tripolar revelaram que a nova rotina na vida do profissional da fiscalização e o aumento do volume de trabalho provocaram inquietações nos profissionais sobre a capacidade institucional para compreender a magnitude do problema e mudar o processo de trabalho. Pontua-se a necessidade de revisão das leis e regulamentos que limitam o poder discricionário da Anvisa e do próprio trabalhador.

As práticas discursivas distribuídas no triângulo dos três polos reforçam o sentido de que o processo de trabalho em si, da maneira como está sendo realizado tem pouco impacto na realidade, onde poucos produtos são retirados da internet. A sobrecarga de trabalho é justificada pelo aumento significativo das denúncias e notificações de medicamentos não registrados e falsificados comercializados via eletrônica.

Apresentadas propostas de transformação do processo, investindo em estratégias para prevenção, detecção e na capacidade de resposta ao controle efetivo dos medicamentos no âmbito federal. Constata-se que diferentes saberes, tanto científico, como da experiência, dos profissionais podem qualificar melhor o sistema decisório na fiscalização sanitária de medicamentos, tornando-o mais efetivo, assertivo e transparente, além de acelerar o controle dos riscos à saúde da população.

Referências

1. Brasil. Presidência da República. Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e Recup. da saúde, a Organ. e o funcionamento dos serviços Corresp. e dá outras Provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1990 p. 36. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm.
2. Souza GS, Costa EA. Trabalho em vigilância sanitária conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas. In: Costa, EA (org). Vigilância Sanitária temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 83–106.
3. Lucchese G. Novas e velhas tecnologias: o desafio da regulação. Vigilância Sanitária em Debate. 2018 [acesso em 2019 Feb 4];6:1. doi: 10.22239/2317-269x.01160.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências. Brasília: Anvisa; 2015.
5. Schwartz Y, Durrive L (org). Trabalho e Ergologia: conversas sobre a atividade humana. 2a. Niterói: EdUFF; 2010.

6. Costa EA (org). Vigilância sanitária: temas para debate [Internet]. Salvador: EDUFBA; 2009 [acesso em 2018 Apr 28]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>.
7. Beck U. Sociedade de Risco: rumo a uma outra Modernidade. 2a Ed. Ed. 34. São Paulo: Editora 34; 2011.
8. Costa EA. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: Artmed, editor. Vieira FP, Redigueri CF A Regulação Medicam no Bras. Porto Alegre: Artmed; 2013. p. 21–37.
9. World Health Organization (WHO). Organization Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017 [acesso em 2019 Aug 22]. Disponível em: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1.
10. Lipovetsky G. A felicidade paradoxal: Ensaio sobre a sociedade de hiperconsumo. São Paulo: Companhia das Letras; 2007.
11. Durrive L. A atividade humana, simultaneamente intelectual e vital: esclarecimentos complementares de Pierre Pastré e Yves Schwartz. *Trab. Educ. e Saúde*. 2011 [acesso em 2019 Mar 12];9:47–67. doi: 10.1590/S1981-77462011000400003.
12. Durrive L, Schwartz Y. Glossário da ergologia. *Laboreal*. 2008;4:23–28.
13. Delgado J de S. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. *Tempus Actas de Saúde Coletiva*. 2013 [acesso em 2020 Aug 12];7:225. doi: 10.18569/tempus.v7i1.1290.
14. Hurtado RL, Lasmar MC. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. *Cad Saude Publica*. 2014;30:891–895. doi: 10.1590/0102-311X00107013.
15. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 5a ed. trad. Christ. Matheus Herrera. Porto Alegre: Bookman; 2015.
16. Scherer MDDA, Pires D, Schwartz Y. Trabalho coletivo: um desafio para a gestão em saúde. *Rev Saude Publica*. 2009;43:721–725. doi: 10.1590/S0034-89102009000400020.
17. Schwartz Y. Produzir saberes entre aderência e desaderência. *Educ. Unisinos*. 2009;13:264–273. doi: 10.4013/edu.2009.133.09.
18. Spink MJ (org). Práticas Discursivas e produção de sentidos no cotidiano: Aproximações teóricas e metodológicas. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais; 2013 [acesso em 2018 Jan 22]. Disponível em: www.bvce.org.
19. Schwartz Y. Conceito, Experiência, Trabalho e Linguagem. *Trab. Educ.* 2009;18:101–107.
20. Holz EB. Dispositivo Dinâmico de Três Polos e Metodologia Geral em Ciências Sociais: discutindo uma analogia. *Rev Bras Med do Trab*. 2013 [acesso em 2021 Oct 5];22:155–167.
21. Trinquet P. Trabalho e Educação: o método ergológico. *Rev HISTEDBR*. 2010 [acesso em 2019 Jan 21];10:93–113. doi: 10.20396/rho.v10i38e.8639753.

22. Soratto J, Pires DEP de, Friese S. Thematic content analysis using Atlas.ti software: potentialities for researchs in health. *Rev Bras Enferm.* 2020;73: e20190250. doi: 10.1590/0034-7167-2019-0250.
23. Friese S, Soratto J, Pires D. Carrying out a computer-aided thematic content analysis with Atlas.ti. *MMG Work Pap.* 2018 [acesso em 2020 Sept 12];30.
24. Paulus TM, Lester JN. ATLAS.ti for conversation and discourse analysis studies. *Int. J Soc Res Methodol.* 2016 [acesso em 2022 Mar 30];19:405–428. doi: 10.1080/13645579.2015.1021949.
25. Bley DHP, Carvalho ABG. Ciclos de codificação e o software Atlas ti: uma parceria criativa para análise de dados qualitativos em pesquisas sobre o uso das tecnologias digitais no campo da Educação. Em Teia | *Rev Educ. Matemática e Tecnológica Iberoam.* 2019;10. doi: 10.36397/emteia.v10i1.240016.
26. Spink; MJP, Brigagão; JIM, Nascimento VLV do, Cordeiro MP. *A produção de informação na pesquisa social: compartilhando ferramentas.* 1a ed. Rio de Janeiro: Centro Eldestein de Pesquisas Sociais; 2014. Disponível em: <http://www.udcc.org>.
27. Lima ELN, Bianco M de F. Análise de situações de trabalho: gestão e os usos de si dos trabalhadores de uma empresa do ramo petrolífero. *Cad EBAPEBR.* 2009 [acesso em 2021 Oct 5];7:629–648. doi: 10.1590/S1679-39512009000400008.
28. Schwartz Y. Manifesto por um ergoengajamento. Bendassolli PF; Soboll, LA *Clínicas do Trab. novas Perspect. para a compreensão do Trab. na atualidade.* São Paulo: Atlas; 2011. p. 132–166.
29. Schwartz, Y., Duc, M., & Durrive L. Trabalho e Uso de Si. Y Schwartz e L Durrive (Org), *Trab. Ergologia: conversas sobre a atividade humana.* Niterói: EdUFF; 2010. p.189–204.
30. Fittler A, Adeniyi L, Katz Z, Bella R. Effect of Infodemic Regarding the Illegal Sale of Medications on the Internet: Evaluation of Demand and Online Availability of Ivermectin during the Covid-19 Pandemic. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 [acesso em 2022 Mar 14]; 18:7475. doi: 10.3390/ijerph18147475.
31. World Health Organization (WHO). *Global Surveillance and Monitoring System.* webpage. 2017 [acesso em 2021 nov. 24]. p. 1–5. Disponível em: <https://www.who.int/who-global-surveillance-and-monitoring-system>.
32. Brasil. Presidência da República. Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. [Internet]. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicam. as Drog. os Insumos Farm. e Correl. Cosméticos, Saneantes e Outros Prod. e dá outras Provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1976 p. 41. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm.
33. Brasil. Presidência da República. Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977. Config. infrações à Legis. sanitária Fed. estabelece as sanções respectivas, e dá outras Provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1977 p. 28. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm.
34. Brasil. Presidência da República. Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999. [Internet]. Brasília: Diário Oficial da União; 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm.

35. Holz EB, Bianco M de F. Ergologia: uma abordagem possível para os estudos organizacionais sobre trabalho. *Cad EBAPEBR*. 2014 [acesso em 2018 Apr 3];12:494–512. doi: 10.1590/1679-39519106.
36. Schwartz Y. Conceituando o trabalho, o visível e o invisível. *Trab. Educ. e Saúde*. 2011 [acesso em 2019 Aug 12];9:19–45. doi: 10.1590/S1981-77462011000400002.
37. Fagundes L, Karl F, Silva P, Leite V. Comércio Ilegal de Medicamentos pela Internet. *Proc. Seventh Int Conf Forensic Comput Sci. Abeat*; 2012 [acesso em 2021 Dec. 9]. p. 33–37. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5769/C2012005>.
38. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União; 2009 p. 26. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP2.pdf.
39. Christo C de S, Borges MES. Reorganização do trabalho em uma agência da Previdência Social: resistência à mudança ou preservação da saúde? *Saúde em Debate*. 2017 [acesso em 2021 Oct 5];41:104–114. doi: 10.1590/0103-11042017S209.
40. Scherer MDDA, Pires D, Schwartz Y. Trabalho coletivo: Um desafio para a gestão em saúde. *Rev Saude Publica*. 2009;43:721–725. doi: 10.1590/S0034-89102009000400020.
41. Gamarra TP das N. Contribuições epistemológicas da ergologia para a regulação em saúde. *Trab. Educ. e Saúde*. 2014 [acesso em 2019 Mar 13];12:483–498. doi: 10.1590/1981-7746-sip00001.
42. Mackey TK, Aung P, Liang BA. Illicit Internet availability of drugs subject to recall and patient safety consequences. *Int J Clin Pharm*. 2015 [acesso em 2020 Sep 15];37:1076–1085. doi: 10.1007/s11096-015-0154-8.

5.4. Artigo VI - Análise de situações de trabalho na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal

Análise de situações de trabalho na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal

Mary Anne Fontenele Martins
<https://orcid.org/0000-0002-8391-7695>
Magda Duarte dos Anjos Scherer
<http://orcid.org/0000-0002-1465-7949>

Introdução

A globalização, o desenvolvimento de novas tecnologias, a ampliação do uso da internet e os efeitos ocasionados pela pandemia da covid-19 são fenômenos que “afetam todas as dimensões da vida em sociedade”(1,p.23), incluindo o mundo do trabalho, que se transforma pela ação humana(2–4). Tais mudanças estão imbricadas no contexto social, adverso e complexo, construído pelo coletivo de pessoas singulares que carregam suas histórias e escolhas; seus conhecimentos e experiências e sua “capacidade de se mover dentro de um universo de normas”, conforme afirma Canguilhem(5,p.49).

O trabalho de vigilância sanitária como atividade humana interfere no trabalho de outras pessoas e é influenciado pelo contexto onde se insere, estimulando mudanças na sociedade e nas relações de produção e consumo para proteção da saúde. Com grande exposição nas mídias e visibilidade na sociedade, os profissionais da vigilância sanitária, tanto de estados, municípios e da União, vivenciaram situações ambíguas e incertas durante a emergência mundial de saúde pública em 2020 e 2021. Por um lado, houve ampla disseminação do papel da vigilância sanitária e reconhecimento do seu trabalho pela sociedade, mas por outro, muitos profissionais foram duramente criticados ou sofreram ameaças à sua integridade física(6,7).

A fiscalização sanitária de medicamentos talvez seja a face mais visível da vigilância sanitária na sociedade, que historicamente constituiu-se no conjunto de práticas, respaldadas por normas jurídicas, procedimentos e controles, realizada por equipes com diferentes formações (advogados, farmacêuticos, químicos, engenheiros, veterinários, etc.), visando à identificação de infrações sanitárias, à

aplicação de sanções e à retirada do mercado de medicamentos irregulares, ineficazes ou nocivos à saúde humana(8,9).

O trabalho de fiscalização de medicamentos se situa nos processos da vigilância pós-comercialização, ou seja, após o medicamento ser avaliado quanto a sua qualidade, segurança e eficácia e obter autorização para sua comercialização pela autoridade reguladora nacional (ARN). Envolve, ainda, a investigação em situações complexas, irregulares e adentra ao campo do inesperado, do imprevisível e das incertezas, na prática do poder in(visível) do Estado de intervir no setor produtivo e nas relações sociais de produção-consumo, em prol dos interesses da coletividade na sociedade(10–12).

A partir daí, despontam-se algumas questões: como os profissionais da Anvisa interagem entre si e com as situações de trabalho no desenvolvimento da atividade de fiscalização de medicamentos? Como este profissional lida com as dificuldades e as imprevisibilidades das situações de trabalho?

Para auxiliar com estas inquietações, buscou-se o referencial teórico da ergologia, abordagem de pensamento pluridisciplinar desenvolvida por Yves Schwartz, que propõe compreender o trabalho como atividade humana, caracterizada como a *“aprendizagem permanente dos debates de normas e de valores que renovam indefinidamente a atividade”*(13,p.31). A análise da atividade de trabalho objetiva *“confrontar os saberes necessários para compreender o trabalho, com a experiência de quem trabalha em uma situação concreta, provocando o debate de normas e valores”* no agir do profissional(14,p.161).

As renormalizações resultam desses debates, acontecendo sempre quando há um “vazio de normas” ou quando estas são insuficientes para orientar o agir do profissional na situação(14,15). Essas normas, denominadas “normas antecedentes”, abrangem o trabalho prescrito, as regras, procedimentos, leis, protocolos, incluindo ainda, as normas produzidas pelos profissionais e pelos grupos, a partir das suas experiências no trabalho.

A cada situação de trabalho vivida, o profissional se engaja, faz uso do intelectual, da linguagem, da subjetividade, do corpo, da sua história de vida e das relações com outras pessoas. A bagagem de conceitos originários da ergologia, permite entender que a pessoa que trabalha, conhece, reinventa, pensa, faz escolhas e toma decisões, nas várias formas de realizar a atividade, o que caracteriza a distância entre o trabalho prescrito e o real(16,17).

Schwartz e Durrive(5,p.65) destacam que toda situação é matriz de variabilidade e de história porque ela produz alguém diferente, resultante das escolhas a fazer (microescolhas) para gerir os eventos. Assim, a atividade aparece como uma tensão, uma dramática, que acontece sempre quando eventos inesperados surgem, e rompem o ritmo previsto da rotina laboral, provocando “*a necessidade de gerir esses eventos, fazer uso de si. Ao mesmo tempo, isso produz novos eventos, que transformam a relação com o meio e com as pessoas*” (5,p.65). Os autores demonstram que uma situação de trabalho contém as questões da sociedade e, pela maneira como se trabalha, cada pessoa toma posição nestes debates da sociedade e os recompõe conforme sua perspectiva(15,p.31). Ressalta que a maioria destas situações são aleatórias, inesperadas, imprecisas, algumas vezes, indescritíveis e de difícil padronização(15,19).

Cabe destacar o papel determinante do profissional nas organizações para a compreensão das situações de trabalho, na medida em que ele é o agente responsável por singularizá-las e transformá-las(20,p.631). Assim, o objetivo desse artigo consiste em analisar as situações de trabalho vividas pelos profissionais na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal.

Material e Métodos

Estudo de caso único, de natureza qualitativa e abordagem ergológica, tendo como unidade de análise, o processo de fiscalização sanitária de medicamentos realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)(21). Esta representa a autoridade reguladora nacional, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, instituída com o objetivo de regular, controlar e fiscalizar os produtos, bens e serviços que envolvam risco à saúde pública para a promoção e a proteção da saúde da população(22). É responsável pela maior parte do processo de fiscalização sanitária de medicamentos, originando os regulamentos, roteiros, fluxos, procedimentos e as medidas sanitárias para o recolhimento, retirada, proibição e apreensão de medicamentos em território nacional, bem como a formação dos profissionais que atuam no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Foi efetuada triangulação metodológica, com a produção dos dados por meio da observação participante e entrevistas semiestruturadas, com a coleta de dados realizada entre dezembro de 2020 e setembro de 2021.

As entrevistas foram realizadas com 18 profissionais da Anvisa que atuam/atuavam na fiscalização sanitária de medicamentos e no mínimo dois anos de experiência de trabalho. Todos os que aceitaram participar do estudo têm nível superior, a maioria com pós-graduação, média de 14 anos de exercício profissional na agência e de cinco anos, na gerência geral de inspeção e fiscalização.

Durante as entrevistas, alguns trabalhadores de outros setores foram identificados como experts na fiscalização, sendo convidados à participação no estudo. Utilizado roteiro semiestruturado com questões que versaram sobre o trabalho e como é realizado pelo profissional da fiscalização; quais condições e regulamentos envolvidos; sendo solicitado também exemplos práticos de situações vivenciadas anteriormente. As entrevistas duraram em média 70 minutos, sendo 17 na plataforma virtual exclusiva para o trabalho na agência e uma foi realizada por telefone, a pedido do participante. Para garantia do sigilo do participante, as entrevistas foram gravadas, transcritas e arquivadas em dispositivo externo (HD), sendo codificadas pelas letras 'E' e 'P' (Entrevista do Participante), seguidas por numeração sequencial.

A observação participante foi realizada durante três oficinas online do Grupo de Trabalho(GT), composto por profissionais com diferentes formações acadêmicas, indicados pelos setores de fiscalização da Anvisa para publicação em portaria, com o intuito de elaborar proposta de instrumento normativo do processo de fiscalização sanitária, abrangendo a maioria dos objetos regulados(23). O GT funcionou em formato de oficinas, com 4 horas de duração em média, aplicação da metodologia de análise de causa-raiz de problemas, discussão das situações de trabalho e a construção coletiva de propostas e alternativas para os problemas apresentados.

Utilizou-se o roteiro com situações de trabalho (provenientes das entrevistas), com o intuito de promover a reflexão sobre “o que fazem” e “como fazem” frente a situação apresentada, com as informações registradas no diário de campo, totalizando três arquivos de dados.

Para a análise dos dados, foi aplicada a concepção do dispositivo dinâmico de três polos da ergologia e as práticas discursivas de Spink(24) de modo a “*dimensionar o que se diz e o que se faz nos desdobramentos do trabalho enquanto forma universal de atividade humana*”(25,p.94715). As práticas discursivas, como linguagem em ação, foram utilizadas pois direcionam o olhar para as relações de trabalho e convertem em sentidos os pontos de vista dos profissionais, traduzindo o dizer e o fazer nas situações de trabalho(25). Por outro lado, o dispositivo dinâmico é um recurso que

coloca em dialética os saberes formais, técnicos e científicos (polo I) com as experiências e os saberes provenientes do agir (polo II), atravessados pelo mundo dos valores epistemológicos e éticos (polo III), que movimentam, circulam, recriam e renovam indefinidamente a atividade de trabalho(26,27).

Para o tratamento e análise dos dados, foi utilizado o aplicativo Atlas.ti, v.9.1®(28), ferramenta tecnológica que auxilia a análise dos dados coletados na pesquisa qualitativa, podendo trabalhar com grandes volumes de dados e informações e combinar diferentes técnicas de análise conforme objetivos do estudo (28,29).

Todo material da pesquisa, constituído pelas transcrições das entrevistas e dos registros de diário de campo foi organizado no aplicativo e, após a leitura atenta, teve início o processo de codificação(28). Assim, os trechos mais significativos do material (carregados de sentido) foram selecionados e atribuídos “códigos in vivo” (práticas discursivas) e na sequência, associados aos grupos de códigos, formando as categorias e sub categorias de análise.

As definições estabelecidas para codificação das práticas discursivas, segundo o esquema tripolar composto por Durrive(5), foram:

- Tema gerador – situação ou categoria e subcategorias – formado pelos grupos de códigos – definido pelos autores.
- Polo I (saberes) - trechos dos depoimentos ou fragmentos dos textos da observação participante que demonstrem um saber, uma explicação (porquê) ou um conhecimento sobre a situação de trabalho.
- Polo II (agir) - trechos de falas ou dos registros que exprimem uma ação do profissional (eu) ou da equipe (a gente).
- Polo III (valores) - fragmentos dos depoimentos ou dos registros que denotam um princípio, um valor ou julgamento de valor ou ainda, um ponto de vista ético.

Por conseguinte, foi desenvolvida a concepção dos mapas ergodialógicos, como desdobramento dos mapas de associação de ideias ou dialógicos de Mara Jane Spink(24). Estes são ferramentas analíticas que se aproximam do movimento das relações estabelecidas entre os profissionais, esquematizadas na dinâmica das práticas discursivas distribuídas nos diferentes polos. Assim, os mapas possibilitam a visualização do jogo de posicionamentos entre os participantes; as interações, os debates de normas e renormalizações na atividade de trabalho; a dialogia nas situações analisadas e os valores que circulam no dizer e no fazer da fiscalização(15,30).

Os mapas ergodialógicos foram diagramados nas redes do aplicativo, sendo identificado cada polo do triângulo com aplicação de cores e legenda - PI - azul (saberes); PII - verde (agir) e PIII - rosa (valores), sequenciados em forma de representação gráfica. Os mapas apresentam uma ou mais possibilidades de leitura indicadas, podendo seguir um único percurso ou vários que façam sentido ao leitor.

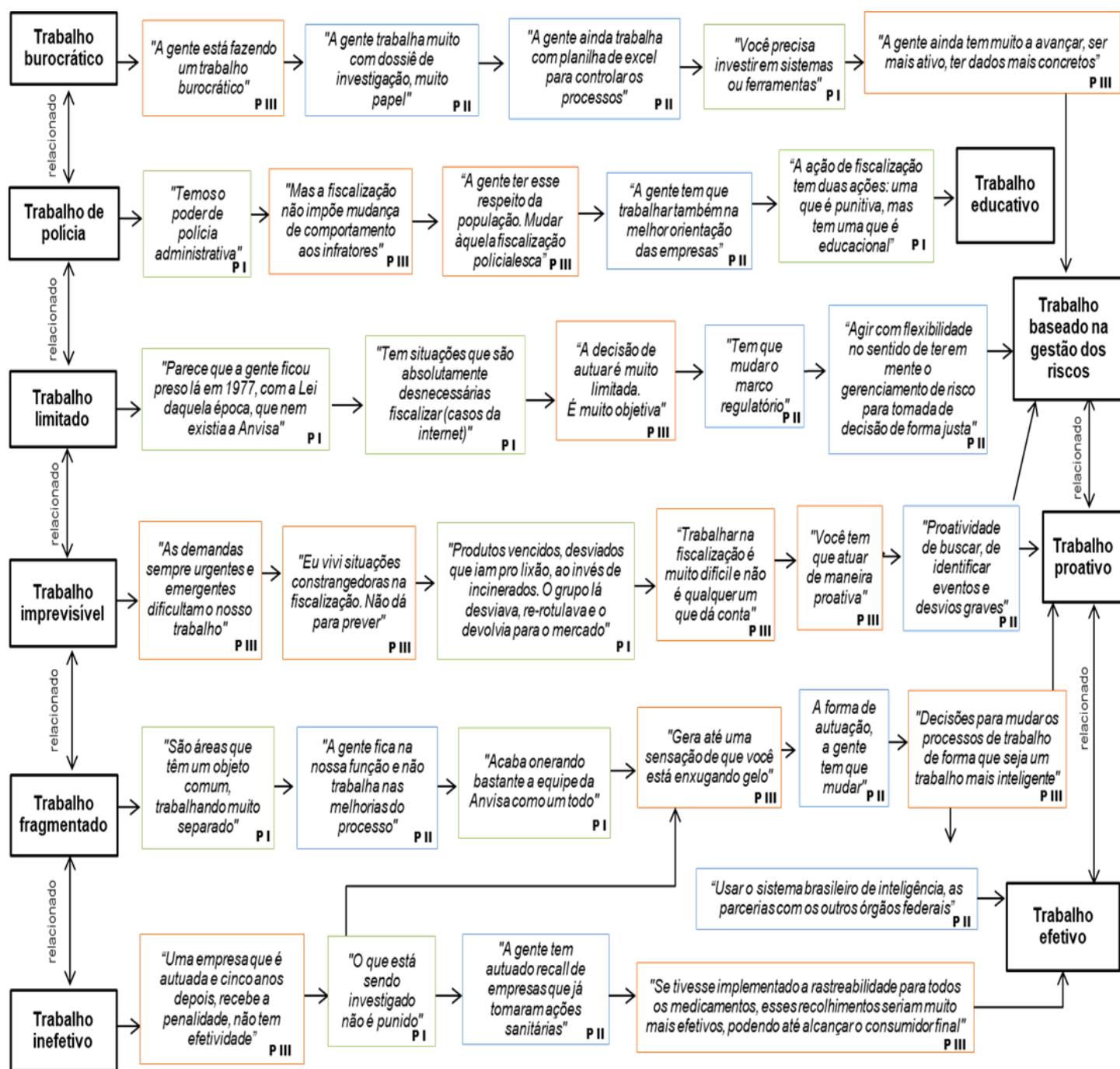
Os resultados foram sistematizados e agrupados em três categorias que se complementam de maneira a formar uma tríade: (1) os trabalhos vividos na fiscalização dos medicamentos; (2) as vivências e relatos no contexto cheio de variabilidades e (3) as renormalizações frente ao contexto da pandemia. Ressalta-se que essas categorias formam um esquema de visualização que facilita a compreensão daquilo que foi observado e dito sobre o trabalho, bem como as dificuldades e perspectivas que emergiram das práticas discursivas dos profissionais da Anvisa que atuam na fiscalização sanitária de medicamentos.

O estudo foi conduzido de acordo com as recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde(CNS)(31), sendo o projeto de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília(UnB), sob Parecer nº 4.058.595 em 29 de maio de 2020. Os termos de consentimento foram devidamente assinados pelos participantes e as autorizações foram concedidas pelas chefias dos setores responsáveis.

Resultados e discussão

Os trabalhos vividos na fiscalização de medicamentos

Nas histórias e nas situações de trabalho manifestadas pelos profissionais na realização da atividade, tem-se a tipificação dos diferentes “trabalhos vividos”, que não são estanques e estão presentes nas práticas discursivas distribuídas nos polos do dispositivo tripolar, conforme mapa ergodialógico da figura 1.



Legenda: Autor P I Polo I (saberes) P II Polo II (agir) P III Polo III (valores)

Figura 1: Mapa ergodiológico sobre os trabalhos vividos da fiscalização dos medicamentos

Fonte: elaborado pelos autores, 2022

Verificou-se, segundo as práticas discursivas, o “**trabalho burocrático**” originado pelo excesso de controles e procedimentos, às vezes necessários, outras vezes, redundantes e desnecessários que exigem numerosos documentos ou comprovantes em cada etapa do processo. Além disso, foram apontados aspectos que dificultam a realização da atividade, como por exemplo os instrumentos de

controle em planilhas de Excel e os processos administrativos que ainda não foram totalmente digitalizados para tramitação interna na agência.

O burocrático está historicamente correlacionado ao **“trabalho de polícia”**, prática antiga, característica da vigilância sanitária. Os polos desse tipo de trabalho no mapa 1 denotam à vontade em se desvincular *“do estigma “policialesco”, historicamente associado à Visa [vigilância sanitária], sem, contudo, abrir mão do controle sanitário”* (32, p.3.366). Os profissionais percebem que tal forma de agir traz poucos resultados práticos e baixo impacto no comportamento dos infratores.

Alguns estudiosos reforçam que a *“agenda política das infrações sanitárias reclama uma pauta de debate revisitada e aprofundada sobre o caráter punitivo-pedagógico da atuação”*, devendo, portanto, produzir melhores resultados, mais condizente com a realidade brasileira (33, p.258).

A atividade fiscalizatória contém duas funções intrínsecas à sua concepção: a primeira é educativa em situações que exigem do profissional o trabalho de monitoramento, orientações às empresas e ajustamento de condutas para intervenção no risco sanitário; a segunda função assume caráter repressivo, ao exercer o poder de polícia administrativa mediante sanções como aplicação de multas, interdição de estabelecimentos, inutilização de produtos, embargo de equipamentos, dentre outros(34,35). *“Este vigiar e, muitas vezes, punir, tem o intuito de preservar a vida, mesmo que em nome desta vida se produzam práticas coercitivas”*(35,p.31).

Estudo que investigou a ação fiscalizadora da Anvisa no exercício de polícia sanitária, no período de 2011 a 2015, apontou que a sistemática de atuação da fiscalização sanitária, incluindo o PAS, onera bastante a administração e apresenta poucos efeitos no *“propósito de reeducar e recuperar os danos eventualmente causados pelos infratores”*(36,p.258). O baixo rigor na apuração das infrações sanitárias; a demora na aplicação das multas e a dificuldade na responsabilização administrativa das empresas são constatações do estudo de Delgado(36) que corroboram com algumas das práticas discursivas apresentadas na figura 1.

O **“trabalho limitado”**, seja pela legislação sanitária, seja pelas condições de trabalho, revela o sentido de aprisionamento no tempo e no espaço, no qual o profissional ressentido, por força da Lei, da obrigatoriedade de fiscalizar toda denúncia de medicamento irregular. No dispositivo tripolar, os profissionais revelam situações que são desnecessárias ou que existem outras maneiras de fiscalizar e alguns polos

trazem manifestações sobre o modelo de atuação adotado pela agência, que pouco corresponde às suas expectativas, ou às da sociedade ou do setor produtivo.

Assim, o saber (campo das normas antecedentes) e o fazer (campo das renormalizações) fiscalização de medicamentos com embasamento legislativo e jurídico da década de 1970, insere o profissional em situações de conflitos, disputas, tensões, contradições e negociações permanentes frente aos riscos e à necessidade de proteger a saúde da população(15).

Mesmo com a autonomia profissional e a profusão de normas e prescrições que guiam a tomada de decisão no nível operacional, os(as) entrevistados(as) ainda se sentem limitados em suas escolhas, na aplicação do princípio da discricionariedade, propriedade intrínseca ao trabalho de fiscalização sanitária(1).

Souza e Costa(34) afirmam que a incerteza diante da imprevisibilidade da demanda é uma característica do trabalho no serviço público, havendo ainda certas especificidades atreladas à fiscalização de medicamentos. Os profissionais se deparam com o **“trabalho imprevisível”** quando há situações provocadas pelas inovações tecnológicas que não encontram amparo legal ou práticas ilegais/ilícitas que colocam a vida das pessoas em risco. Este, caracterizado por situações urgentes, inesperadas, e até mesmo constrangedoras, que interferem diretamente na maneira como o profissional planeja e executa sua atividade, podendo até mesmo lhe causar sofrimento e medo em determinados momentos.

O profissional vive imerso em intenso debate de normas e de valores para investigar uma situação irregular, analisar as escolhas possíveis e tomar uma decisão que pode contrariar interesses de diversos setores na sociedade. Nesse sentido, Schwartz(37,p.261) explica que entender que o *“uso de si é uma imposição contínua dessas microescolhas permanentes e disso surge a expressão do trabalho como dramática do uso de si”*. Sobre esse ponto, o profissional explica como faz:

“A empresa dizer que não tinha um documento e daqui a pouco aparecia o tal documento. Quando a gente foi na garantia da qualidade, pronto o mistério se resolveu e a gente conseguiu verificar as infrações. É assim um trabalho de investigação. Às vezes, no decorrer da investigação é que as estratégias aparecem, conversando com um colega, comentando com outro; um dá ideia; o outro dá ideia, e a gente vai formando um entendimento. Uma coisa que você tem certeza, que você programou e acha que vai dar certo. Mas, às vezes, nada daquilo que você programou funciona e você precisa ajustar ou mudar completamente a estratégia durante a investigação” (EP09).

A concepção das *“dramáticas do uso de si por si mesmo e pelo outro”*, ajuda a aprofundar a compreensão do trabalho de fiscalização sanitária, ou seja, o modo como

os profissionais enfrentam situações inesperadas e com base em quais valores fazem suas escolhas, visto que lhes são requisitadas competências e habilidades para intervirem diretamente em ambiente suspeito de práticas ilegais/ilícitas(37).

Reforçam esse entendimento, a concepção de que no universo das situações reais na fiscalização que se apresentam para decisões pelo profissional vão lhe exigir a plena “*capacidade de julgamento e de manejo do poder discricionário que dispõe, com profundo senso ético e de responsabilidade pública*”, pois nem tudo estará respaldado na Lei(38,p.79).

Os resultados mostraram que a atividade de fiscalização, por definição, não pode se limitar somente ao que está prescrito, havendo uma grande parte que é inesperada e imprevisível, não sendo possível antecipá-la em sua totalidade. Há todo planejamento antes de ir à campo para averiguar, durante o qual o profissional deve ter a capacidade de questionar, investigar e procurar a comprovação ou não das irregularidades apresentadas nas denúncias. É comum durante uma inspeção investigativa (tarefa do processo de fiscalização), os profissionais se depararem com situações inesperadas (às vezes ilegais/ilícitas) que fogem a tudo que foi planejado anteriormente. Assim, se formam os coletivos de trabalho para discutir as alternativas possíveis e fazerem as escolhas(s) (decisão de interditar a empresa ou somente suspender a fabricação do produto) mais adequadas àquela(s) irregularidade(s), com base nos diversos saberes e experiências compartilhadas no coletivo de trabalho(15).

Tais coletivos de trabalho são denominados na abordagem ergológica de entidades coletivas relativamente pertinentes (ECRP). São espaços transitórios que se formam entre os profissionais e variam conforme as situações se apresentam. Nestes espaços, circula o pensamento coletivo do trabalho e se compartilham valores, saberes e experiências; “*visíveis ou invisíveis, formais ou informais, que estão fora de todas as prescrições ou organogramas, mas que são a própria vida no trabalho*”(15,p.219).

Na Anvisa, as práticas discursivas distribuídas nos polos (figura 1) demonstraram situações que caracterizam “**trabalho fragmentado**”. Em tais situações, as dificuldades envolvem o retrabalho; setores que pouco se comunicam; (des)entendimentos das normas jurídicas; arquivamento por falhas na instrução processual, múltiplos níveis decisórios, não havendo a gestão única do processo ou atuação coordenada de forma sistêmica, dentre outros(39).

A fragmentação guarda relação direta com o “**trabalho inefetivo**”, provocando no profissional o sentido do trabalho real semelhante ao de “*enxugar gelo*”, tendo em vista que os resultados não se aproximam do esperado por ele e pela organização.

As reflexões sobre o trabalho geraram alternativas para sua transformação. Os protagonistas do trabalho manifestaram suas expectativas quanto às mudanças na legislação sanitária da fiscalização, no estabelecimento de parcerias interinstitucionais, investimentos em tecnologias da informação. Expectativas sobre os valores que guiam a atuação profissional também foram relatadas nos polos PIII: saber trabalhar em equipe, ser proativo, ser justo, ser inteligente e decidir com base nos riscos, no plano micro do trabalho.

As mudanças na fiscalização de medicamentos ganham sentido de agilidade, proatividade, flexibilidade, justiça, integração, racionalidade, bem como efetividade da atividade de trabalho, podendo se expressar no “**trabalho educativo**”; no “**trabalho baseado na gestão de riscos**”; no “**trabalho proativo**” e no “**trabalho efetivo**”.

As vivências e relatos sobre as variabilidades do contexto organizacional

Durante a alteração de regimento interno e reestruturação do organograma da Anvisa ao final do ano 2016, os setores de inspeção para fins de certificação das empresas e de fiscalização de medicamentos foram reunidos na mesma estrutura gerencial, tendo as equipes responsáveis pelos dois processos de trabalho(40). Tal situação provocou diferentes manifestações nos profissionais, predominando as práticas discursivas do polo PIIII: alguns observaram que houve piora na gestão dos dois processos de trabalho; outros acreditaram que a nova configuração não estava adequada à fiscalização, pois não havia quantidade suficiente de profissionais para dar conta das duas demandas. Os debates evidenciaram ainda que há pressão das empresas para agilizar os processos de inspeção/certificação, o que concorre diretamente com atendimento às demandas de fiscalização, para às quais não existe pressão externa por celeridade (figura 2).

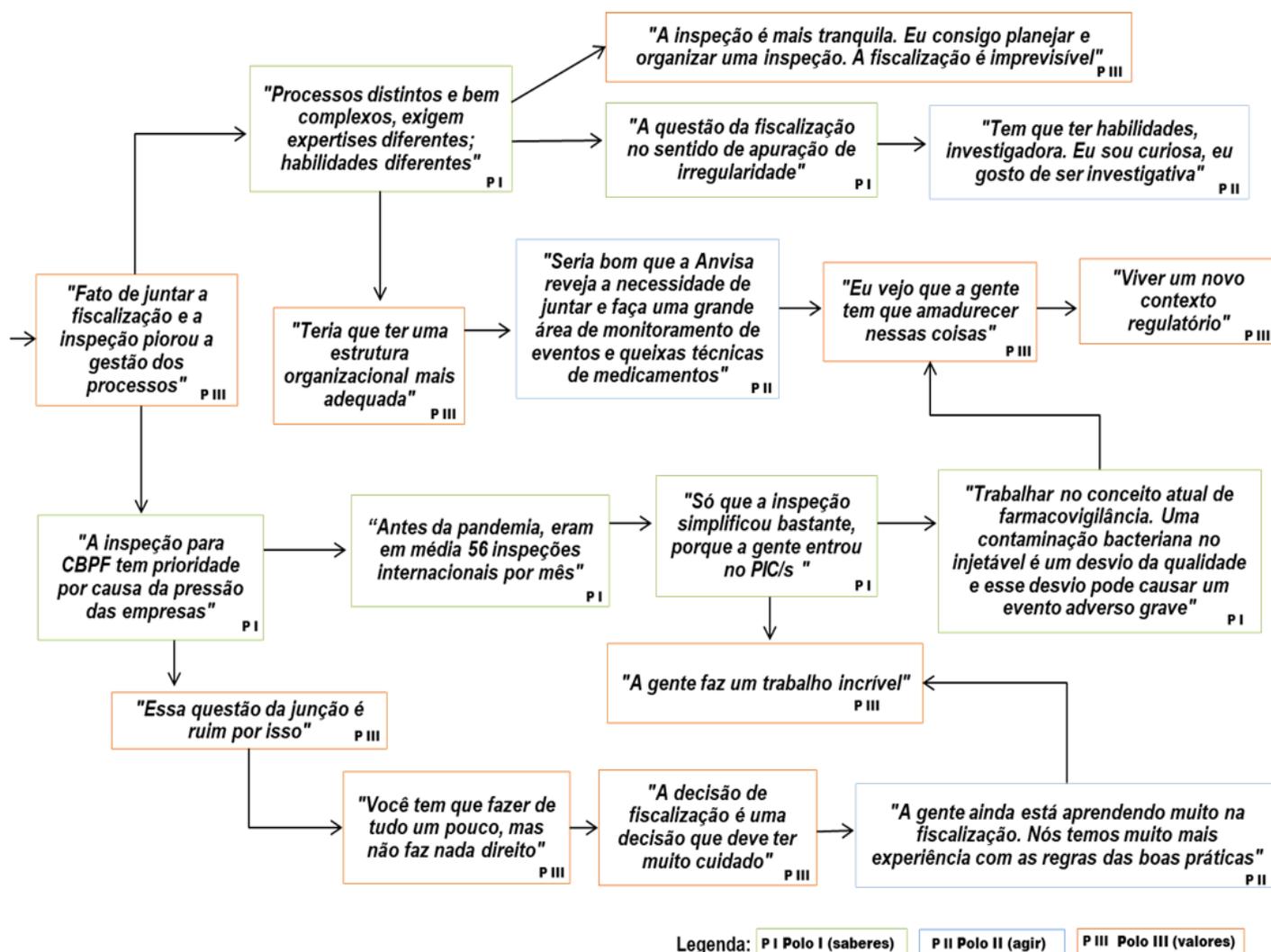


Figura 2: Mapa ergodológico sobre a (re)estruturação organizacional da fiscalização de medicamentos
 Fonte: elaborado pelos autores, 2022

O trabalhador é sempre convocado a fazer escolhas e análises para gerir situações que, algumas vezes, “passam a se intensificar, como algo difícil de suportar” (15,p.29), como no caso da reestruturação organizacional na área de inspeção e fiscalização de medicamentos. Schwartz(15) explica porque

“em certos momentos a diversidade de interlocutores, a multiplicidade de coisas a realizar ao mesmo tempo, a incapacidade de controlar o próprio curso de seu trabalho, tudo isso faz com que não se trate mais de um trabalho intenso: é um trabalho que se intensifica de modo que a carga se torna cada vez mais difícil de suportar”(15,p.30).

Nesse sentido, as mudanças na estrutura e nas condições de trabalho adquirem diferentes significados, individuais e coletivos, não havendo modelos simples que ensinem como o profissional deve (re)agir frente a essa e muitas outras

mudanças que incidem na rotina laboral(15). Sobre estas alterações, alguns profissionais manifestaram:

“A área de inspeção e fiscalização, juntou e separou pelo menos umas duas vezes, desde 2005. E essa última agora juntou a inspeção com a fiscalização de medicamentos e eu acho que houve um desmoronamento da estrutura para começar, porque você tinha uma gerência só de fiscalização” (EP05).

“A gente perdeu muitas pessoas e agora a gente tem que fazer as duas coisas: a inspeção e a fiscalização. São processos distintos, bem complexos e exigem expertises diferentes” (EP08).

Durrive(5) explica que as dificuldades dos profissionais frente às mudanças institucionais acontecem porque nenhuma pessoa é capaz de se conformar com a imposição do meio, como uma máquina a ser ajustada sempre que necessário pela organização. O autor acrescenta que é na subjetividade que o profissional busca o recentrar das suas próprias normas e adapta-se às variabilidades do meio ao realizar a atividade de trabalho(15).

Isso também está relacionado às características pessoais; às histórias individuais; ao contexto de vida; às experiências, dentre outros aspectos que incidem na situação de trabalho(15). A partir da bagagem de conhecimentos, de saberes práticos e de valores que carregam consigo, os profissionais se apropriam das mudanças, estabelecem novas relações e, se adaptam à sua maneira, de modo consciente ou não(41).

O mapa ergodiológico 2 demonstra que atuar simultaneamente na atividade de inspeção para certificação de empresas regulares e na fiscalização de empresas irregulares (com supostas práticas ilegais ou indícios de crime), é algo que vai exigir saberes, *expertises*, valores e habilidades diferentes para realização do trabalho. As práticas discursivas nos diferentes polos reforçam o ponto de vista de que para fazer fiscalização é preciso ter algumas características pessoais como “gostar” da atividade, ser investigadora ou ser curiosa.

Schwartz e Durrive(15) explicam que ao confrontar-se com as variabilidades do meio e trabalhar no contexto atribulado e inconstante, cada pessoa renormaliza, com base na sua história e valores. Ou seja, trata-se da *“maneira como cada um “se ajusta” com as normas antecedentes no momento em que se confronta com o real”*(15,p.312).

O depoimento a seguir ilustra esse entendimento:

Depois que juntou, então, à medida que a gente está fazendo é que, com a experiência, a gente vai atualizando procedimentos colocando coisas novas, mas mesmo assim é uma construção, sim”(EP09).

A reorganização dos dois processos de trabalho em uma só gerência exigiu dos profissionais o desenvolvimento de novas competências, novos saberes em um longo processo de adaptação, sendo novamente afetado pela pandemia da covid-19.

“Já peguei processo de outras pessoas que eu tive que analisar de novo e, às vezes, até nem concordei com o direcionamento que foi tomado. Mas acontece, porque depende muito das nossas próprias experiências, não é? Apesar de todos terem tido um treinamento básico acerca do que fazer, mas tem realmente outros entendimentos, outras percepções” (EP 04).

“Aqui a gente sabe que tem pessoas diferentes: tem gente que tem facilidade, que realmente faz até em menos tempo do que está determinado. Mas eu particularmente ainda não tenho essa capacidade para algumas situações. Gosto de escrever, de detalhar bem todos os processos, os dossiês” (EP13).

Neste período, a Anvisa implementou novos procedimentos em caráter extraordinário e temporário para certificação de empresas e priorizou as atividades relacionadas à fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos. Alguns relatos já antecipam que as demandas por inspeções internacionais estão reduzindo após a aprovação da Anvisa no Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) , o que poderá incentivar novas reconfigurações na estrutura da instituição.

Houve manifestações predominantes no polo PIII que trazem o sentido de “*viver um novo contexto regulatório*” na Anvisa. Defendem alterações não somente na estrutura organizacional mais adequada à atividade fiscalizatória, mas também uma mudança profunda na concepção, no modelo de atuação e nos processos de trabalho da vigilância pós-comercialização de medicamentos.

Nesse sentido, alguns entrevistados defenderam no polo PII a configuração de uma grande área técnica de monitoramento e controle de medicamentos, unificando as ações de acompanhamento das reações adversas e das queixas técnicas sob a responsabilidade de uma mesma gerência. Segundo regimento interno(42), a Gerência de Farmacovigilância monitora as reações adversas, enquanto as queixas técnicas de medicamentos estão sob a responsabilidade da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS).

Segundo os entrevistados, o conceito atual de farmacovigilância engloba tanto as queixas técnicas, como as reações adversas, constituindo a segurança do medicamento. Acreditam que com o estabelecimento das parcerias internacionais, a tendência seja a migração das queixas técnicas de medicamentos para o escopo da farmacovigilância, semelhante a outros sistemas regulatórios que vivenciaram mudanças na fiscalização de medicamentos.

Pode-se citar o exemplo do sistema regulatório da Eslovênia que, segundo relatório da OECD(10), passou por reformas estruturantes em 2007 e estabeleceu a Lei de Fiscalizações do país fundamentada em princípios para subsidiar o trabalho dos profissionais: princípio da independência; da proteção do interesse público e dos interesses privados; da publicidade e da proporcionalidade. Nesse sentido, o sistema regulatório organizou o que vem sendo chamado de Boas Práticas Fiscalizatórias, com elementos que incluem direitos e deveres dos fiscais; poderes; o procedimento de fiscalização, dentre outros(10,43).

Costa(38) reafirma que a reorganização do processo de trabalho deve superar a fragmentação do modelo pautado no atendimento às demandas espontâneas/denúncias/acidentes e desarticulado das demais ações de saúde, tendo o fiscal como agente de transformação da fiscalização sanitária.

Passa-se a adotar o planejamento estratégico vinculado à operacionalização das diversas faces da noção de risco, à informação e ao conhecimento técnico-científico interdisciplinar atualizado, integrado nas políticas de saúde como um todo, com ações articuladas com outras instituições afins à área de atuação da vigilância sanitária no esforço de construção da intersectorialidade através de políticas públicas saudáveis. Sem se descuidar da ação fiscal, inerente à competência institucional, são incorporadas outras ferramentas de trabalho para permitir a adoção de enfoque essencialmente preventivo(38,p.81).

No relatório da OECD(10), há também recomendações de mudanças estruturantes para os sistemas regulatórios nacionais, principalmente na fiscalização. Algumas destas recomendações estão voltadas a melhoria das relações com o setor produtivo regularizado; o uso da abordagem interdisciplinar com um novo olhar; assim como a formação adequada do profissional, no sentido de que adote uma atitude mais solidária e assuma o foco da análise fundamentada em riscos, o que favorece o alcance de resultados reais e visíveis com a retirada dos produtos falsificados, fora do padrão ou não registrados do mercado. Tais recomendações relacionam legislação, métodos e procedimentos aos mecanismos de trabalho e à cultura organizacional, ou seja, as mudanças devem se concentrar na maneira como o trabalho é desenvolvido pelos profissionais que atuam na fiscalização(10).

As renormalizações frente ao contexto da pandemia

Observa-se na figura 3, que o contexto pandêmico acelerou mudanças no processo de trabalho da fiscalização, exigindo do profissional buscar novas formas de atuação, adaptação e de aprendizagem nas relações e no uso das tecnologias e intensos processos de renormalização para se equilibrar no ambiente de trabalho-casa(6).

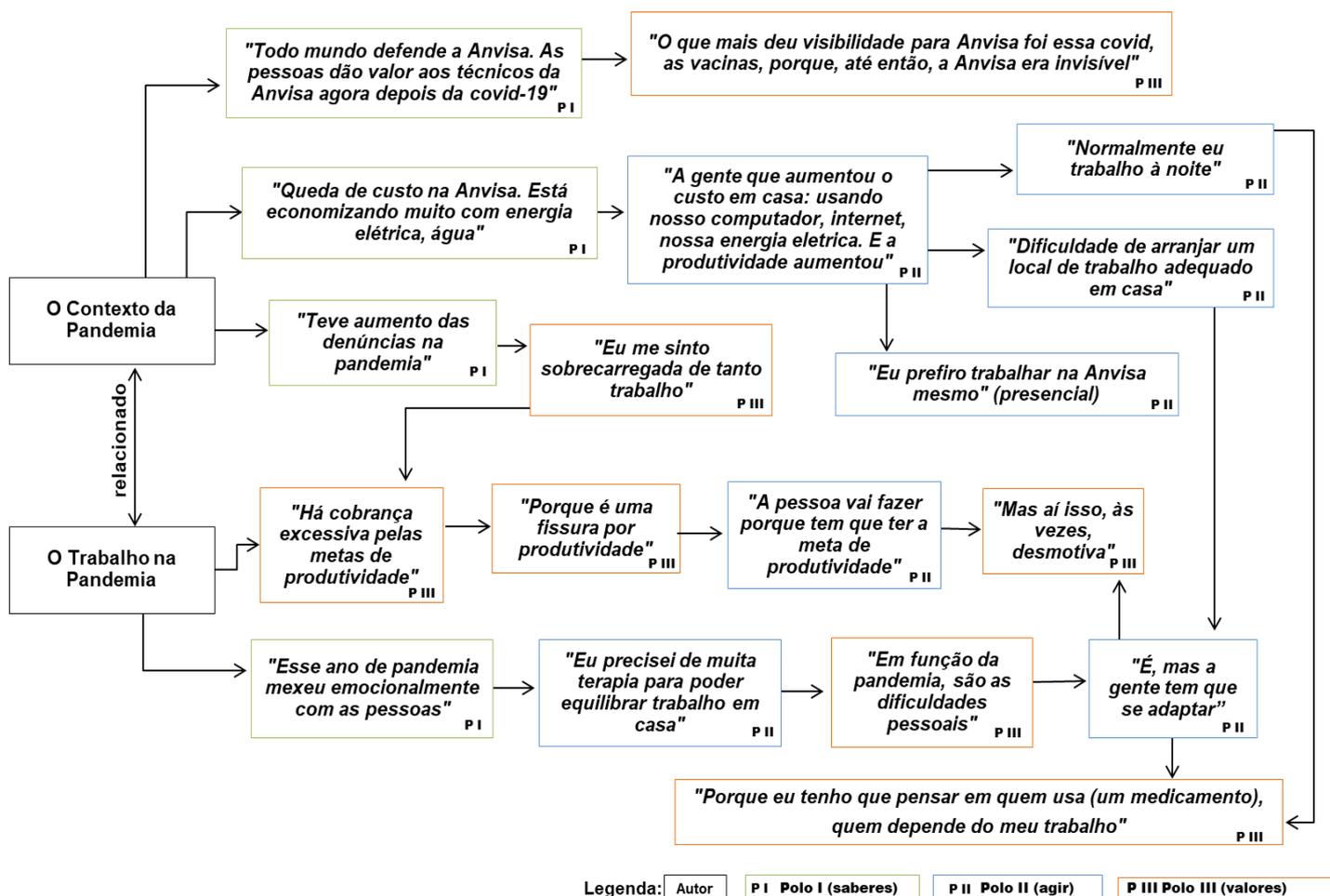


Figura 3: Relação entre o contexto e o trabalho de fiscalização de medicamentos durante a pandemia da covid-19

Fonte: elaborado pelas autoras, 2022

Schwartz(15) explica que cada pessoa muda o seu “modo de fazer” a cada nova situação de trabalho. Ao assumir uma postura de humildade, o profissional tem consciência do seu saber, das normas antecedentes que incorporou e compreende que estas podem passar por atualizações, podem ser renormalizadas a qualquer instante na realização da atividade.

As práticas discursivas no mapa ergodológico 3 demonstraram, em algumas situações, os sentimentos de orgulho e satisfação dos profissionais devido à

valorização do trabalho e reconhecimento pela sociedade do papel desempenhado pela Anvisa diante da pandemia de covid-19, sendo capaz de retirá-la da condição de invisibilidade.

Em março de 2020, os profissionais da agência passaram ao teletrabalho em regime de urgência, e, na sequência, houve grande adesão ao Programa de Gestão Orientada à Resultados (PGOR) da agência, mediante publicação de portaria com o estabelecimento de metas de produtividade individuais e por equipes de trabalho(44).

Os entrevistados relataram dificuldades na adaptação à organização do trabalho-casa no período da pandemia. Houve aumento das despesas domésticas, dificuldades em organizar o tempo, em escolher um local adequado em casa e momentos que afetaram seu bem-estar pessoal e profissional (figura 3). Tais dificuldades podem ser fontes de mal-estar no trabalho e, portanto, potencializar risco de adoecimento entre os trabalhadores(45), afetando sobremaneira os resultados da fiscalização sanitária de medicamentos.

Algumas situações de trabalho acarretaram “sobrecarga de trabalho” e “cobrança excessiva para o cumprimento das metas de produtividade”. Os entrevistados admitiram aumento das tarefas ao longo da pandemia, com jornadas que ultrapassaram as 40 horas semanais.

Ao analisar o conjunto das práticas discursivas no esquema tripolar do mapa 3, percebe-se que a instituição estabeleceu metas para avaliação e controle dos profissionais em teletrabalho, havendo pressão para cumprimento da produtividade no contexto incerto ocasionado pela emergência de saúde pública. Rizzi et al(46) argumentam que ao seguir essa estratégia, a instituição deixa de “valorizar o engajamento, o comprometimento e o bem-estar” dos profissionais, “fazendo com que eles vivam uma confrontação com o meio, em busca de soluções” quando descobrem uma prescrição que eles consideram inalcançável(46,p.775).

Verifica-se nas práticas discursivas no polo PIII que as metas de produtividade assumem sentido de controle do profissional em teletrabalho pela chefia, pelas equipes e pela organização.

“É por hora. Cada atividade tem uma pontuação. Por exemplo: análise de certificado tem uma pontuação; análise de relatório; revisar os relatórios. Responder Ministério Público ou polícia, tudo tem uma pontuação. A gente tem que ralar para dar conta do recado. Imagine aí para o teletrabalho tem 20% a mais”(EP09).

Alguns profissionais se mostraram angustiados e constrangidos em relação às metas de produtividade, cujo foco se restringe à contagem de processos analisados

ou dossiês de investigação abertos, não sendo avaliada a qualidade do trabalho realizado ou os motivos pela baixa produtividade, conforme depoimento:

“É uma fissura por produtividade. Essa coisa toda. Ninguém está preocupado com a qualidade do trabalho. Deve pensar nisso. Tem colegas aqui que estão passando por problemas de saúde, problemas familiares. Com tantos problemas que se está passando, a gente precisa ser mais solidário. É uma coisa muito fria só cobrar a produtividade do mês” (EP08).

Alinhado à realidade vivenciada pela sociedade global em tempos de pandemia, Ferreira(3) antecipa os riscos associados às diversas situações de trabalho no ambiente virtual, como o aumento do volume e de horas dedicadas às tarefas, os ritmos acelerados, a síndrome de esgotamento físico e mental e os riscos psicossociais, que se intensificaram nestes últimos dois anos em que se vive o isolamento social(47,p.306).

A principal limitação da pesquisa reside no fato de que foi realizada totalmente no ambiente virtual, no qual muitas informações podem não ter sido captadas do mesmo modo que no ambiente tradicional de trabalho no momento da interação entre pesquisadores e participantes.

Considerações finais

Na análise das situações de trabalho, foi possível compreender que a simples existência da cultura normativa predominante na fiscalização, com as normas antecedentes, não é capaz de prever tudo que o profissional deve fazer e que as constantes renormalizações estão fortemente baseadas nos valores que circulam entre as práticas discursivas.

Verificou-se que os diferentes tipos de trabalhos na fiscalização de medicamentos ainda se pautam na fragmentação, na imprevisibilidade, na burocracia e na inefetividade, segundo as práticas discursivas dos profissionais. Entretanto eles sinalizam mudanças para uma nova maneira de agir no sentido de trazer maior agilidade, proatividade, flexibilidade, justiça, integração, racionalidade, bem como efetividade à atividade de trabalho estudada.

Os desafios propostos pelos profissionais estão na implantação do sistema de rastreabilidade de medicamentos; a mudança do modelo de atuação e atualização da legislação sanitária, mais apropriada às inovações tecnológicas e às demandas dos sistemas de saúde e da sociedade. Internamente, os profissionais sugerem uma reestruturação organizacional, conformando uma única área técnica de vigilância pós-

comercialização de medicamentos, ampliando o conceito de farmacovigilância e gestão do risco sanitário na Agência. Inclui-se ainda o desenvolvimento das Boas Práticas de Fiscalização (BPF), como alternativa viável de adequação aos movimentos internacionais de reforma no processo de trabalho.

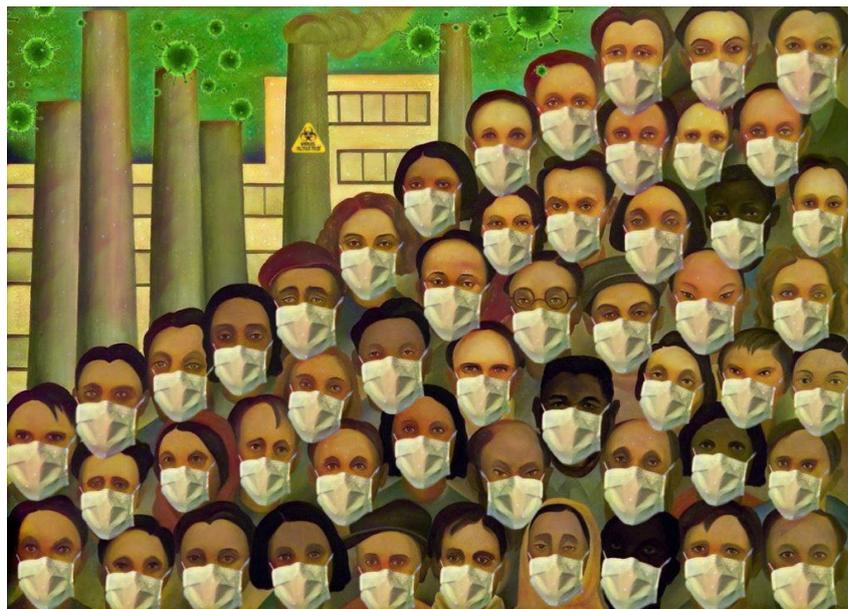
Referências

1. Costa EA. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: Artmed, editor. Vieira FP, Redigueri CF A Regulação Medicam no Bras. Porto Alegre: Artmed; 2013. p. 21–37.
2. Galanti T, Guidetti G, Mazzei E, Zappalà S, Toscano F. Work from home during the COVID-19 outbreak: The impact on employees' remote work productivity, engagement, and stress. *J Occup Environ Med.* 2021 [acesso em 2022 Mar 28];63:E426–E432. doi: 10.1097/JOM.0000000000002236.
3. Ferreira MC. Ergonomia no Trabalho Virtual. *Dicionário Crítico Educ e Tecnol e Educ à Distância* . 2018;225–229.
4. Pinto CO, Alves M da S, Thofehrn MB, Gondim G. O Cotidiano do enfermeiro no Centro de Atenção Psicossocial Álcool e Drogas III sob a perspectiva da organização do trabalho. *Rev Eletrônica Acervo Saúde* . 2020;e2966. doi: 10.25248/reas.e2966.2020.
5. Durrive L. A atividade humana, simultaneamente intelectual e vital: esclarecimentos complementares de Pierre Pastré e Yves Schwartz. *Trab Educ e Saúde* . 2011 [acesso em 2019 Mar 12];9:47–67. doi: 10.1590/S1981-77462011000400003.
6. Gondim GM de M. Decifra-me ou te devoro: enigmas da Vigilância em Saúde na pandemia Covid-19. *Trab Educ e Saúde* . 2020 [acesso em 2022 Mar 3];18:1981–7746. doi: 10.1590/1981-7746-SOL00296.
7. Otaviano de Lima L, Capelo P, Moscardi SMP, Justi JS de, Gomes IC dos S, David Lopes MG. Desafios e atuação da Vigilância Sanitária no enfrentamento da Covid-19 no Estado do Paraná. *Rev Saúde Pública do Paraná* . 2020 [acesso em 2022 May 7];3. doi: 10.32811/25954482-2020v3sup1p90.
8. Brasil. Presidência da República. Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. . Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicam. as Drog. os Insumos Farm. e Correl. Cosméticos, Saneantes e Outros Prod. e dá outras Provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1976 p. 41. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm.
9. Costa EA (org). *Vigilância sanitária: temas para debate* . Salvador: EDUFBA; 2009 [acesso em 2018 Apr 28]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>.
10. Blanc F. *Inspection reforms: why, how, and with what results.* 2013 [acesso em 2022 Apr 10]. Disponível em: [https://www.oecd.org/regreform/Inspection reforms - web -F. Blanc.pdf](https://www.oecd.org/regreform/Inspection%20reforms%20-%20web%20-F.%20Blanc.pdf).

11. World Health Organization (WHO). A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. World Heal. Organ. Geneva: World Health Organization; 2017 [acesso em 2019 Jul 12]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513432>.
12. Gamarra TP das N. Contribuições epistemológicas da ergologia para a regulação em saúde. *Trab Educ e Saúde* . 2014 [acesso em 2019 Mar 13];12:483–498. doi: 10.1590/1981-7746-sip00001.
13. Schwartz, Y., Duc, M., & Durrive L. Trabalho e Uso de Si. Y Schwartz e L Durrive (Org.), *Trab Ergologia conversas sobre a atividade humana*. Niterói: EdUFF; 2010. p. 189–204.
14. Bertoncini JH, Pires DEP de, Scherer MD dos A. Condições de trabalho e renormalizações nas atividades das enfermeiras na saúde da família. *Trab Educ e Saúde* . 2011 [acesso em 2019 Mar 12];9:157–173. doi: 10.1590/S1981-77462011000400008.
15. Schwartz Y, Durrive L (org). *Trabalho e Ergologia: conversas sobre a atividade humana*. 2a. Niterói: EdUFF; 2010.
16. Schwartz Y. Conceituando o trabalho, o visível e o invisível. *Trab Educ e Saúde* . 2011 [acesso em 2019 Aug 12];9:19–45. doi: 10.1590/S1981-77462011000400002.
17. Schwartz Y. Pourquoi le concept de corps-soi? Corps-soi, activité, expérience. *Trav Apprentiss*. 2011;259–274.
19. Campos ACB. *Gestão da Informação : uma análise ergológica da atividade do Bibliotecário Gestor* . [Brasília]: Universidade de Brasília; 2016 [acesso em 2019 Aug 20]. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/22392/1/2016_AnaClaudiaBorgesCampos.pdf.
20. Lima ELN, Bianco M de F. Análise de situações de trabalho: gestão e os usos de si dos trabalhadores de uma empresa do ramo petrolífero. *Cad EBAPEBR* . 2009 [acesso em 2021 Oct 5];7:629–648. doi: 10.1590/S1679-39512009000400008.
21. Yin RK. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 5a ed. trad. Christ. Matheus Herrera. Porto Alegre: Bookman; 2015.
22. Brasil. Presidência da República. Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999. . Brasília: Diário Oficial da União; 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Agenda Regulatória da Anvisa 2020-2023*. Brasília; 2019.
24. Spink MJ (org). *Práticas Discursivas e produção de sentidos no cotidiano: Aproximações teóricas e metodológicas* . Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais; 2013 [acesso em 2018 Jan 22]. Disponível em: www.bvce.org.
25. Lima R do PS de S, Pessoa FC da C. *Práticas Linguageiras: Uma Análise Discursivo-Ergológica de Práticas Discursivas do Trabalho Docente no Processo*

- de Inclusão Escolar de Pessoas com Deficiência. *Brazilian J Dev.* 2020;6:94706–94725. doi: 10.34117/bjdv6n12-075.
26. Holz EB, Bianco M de F. Ergologia: uma abordagem possível para os estudos organizacionais sobre trabalho. *Cad EBAPEBR* . 2014 [acesso em 2018 Apr 3];12:494–512. doi: 10.1590/1679-39519106.
 27. Schwartz Y. Conhecer e estudar o trabalho. *Trab Educ.* 2015;24:83–89.
 28. Bley DHP, Carvalho ABG. Ciclos de codificação e o software Atlas ti: uma parceria criativa para análise de dados qualitativos em pesquisas sobre o uso das tecnologias digitais no campo da Educação. Em Teia | *Rev Educ Matemática e Tecnológica Iberoam.* 2019;10. doi: 10.36397/emteia.v10i1.240016.
 29. Friese S, Soratto J, Pires D. Carrying out a computer-aided thematic content analysis with ATLAS.ti. *MMG Work Pap.* 2018 [acesso em 2020 Sep 12];30.
 30. Spink; MJP, Brigagão; JIM, Nascimento VLV do, Cordeiro MP. A produção de informação na pesquisa social: compartilhando ferramentas . 1a ed. Rio de Janeiro: Centro Eldestein de Pesquisas Sociais; 2014. Disponível em: <http://www.udcc.org>.
 31. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no 466, de 12 de dezembro de 2012. . Aprovar as diretrizes e normas regulam. *Pesqui. Envol. seres humanos Brasília: Diário Oficial da União;* 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
 32. Barbosa A de O, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cien Saude Colet* . 2010;15:3361–3370. doi: 10.1590/S1413-81232010000900011.
 33. Delgado J de S, Gico Júnior IT. Direito à saúde e (in)eficácia sancionatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: análise de casos de 2011 a 2015. *Espaço Jurídico J Law [EJJL]* . 2018 [acesso em 2021 Mar 12];19:245–270. doi: 10.18593/ejll.v19i1.16641.
 34. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Cien Saude Colet* . 2010;15:3329–3340. doi: 10.1590/S1413-81232010000900008.
 35. Chagas MF, Villela WV. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vigilância Sanitária em Debate* . 2014 [acesso em 2018 Mar 30];2:30–36. doi: 10.3395/vd.v2i3.178.
 36. Delgado J de S. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. *Tempus Actas de Saúde Coletiva* . 2013 [acesso em 2020 Aug 12];7:225. doi: 10.18569/tempus.v7i1.1290.
 37. Schwartz Y. Motivações do conceito de corpo-si : *Let Hoje.* 2014;49:259–274.
 38. Costa EA. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: Costa EA, editor. Costa EA (org) *Vigilância sanitária desvendando o Enigma* . Salvador: EDUFBA; 2008 [acesso em 2022 May 15]. p. 77–90. Disponível em: https://silo.tips/queue/o-trabalhador-de-vigilancia-e-a-construcao-de-uma-nova-vigilancia-sanitaria-profi?&queue_id=-1&v=1652709808&u=MTc3Ljk3LjI0LjE2MQ==.

39. Brasil. Tribunal de Contas da União. Relatório de Auditoria TC 001.814/2019-2 - Processo Administrativo Sanitário (PAS). Brasília; 2019.
40. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de Atividades da Anvisa - 2016. . Brasília: Anvisa; 2017 [acesso em 2018 Jan 13]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/relatorios-de-atividades>.
41. Scherer MDDA, Pires D, Schwartz Y. Trabalho coletivo: um desafio para a gestão em saúde. *Rev Saude Publica* . 2009;43:721–725. doi: 10.1590/S0034-89102009000400020.
42. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 585, de 10 de dezembro de 2021. Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União; 2021.
43. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Best Practice Principles for Regulatory Policy. *Regul. Impact Assess.* 2020 [acesso em 2022 Apr 10]. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-enforcement-and-inspections_9789264208117-en.
44. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de gestão 2020. Brasília; 2021.
45. Ferreira MC. Ergonomia da Atividade aplicada à Qualidade de Vida no Trabalho: lugar, importância e contribuição da Análise Ergonômica do Trabalho (AET). *Rev Bras Saúde Ocup.* 2015;40:18–29. doi: 10.1590/0303-7657000074413.
46. Rizzi J de A, Bianco M de F, Souza EM de. Renormalizações do trabalho e infidelidades do meio na indústria vidreira: uma análise ergológica. *Organ. Soc .* 2020 [acesso em 2022 Mar 9];27:757–786. doi: 10.1590/1984-9270956.
47. Durrive, L., Jacques AM. O formador ergológico ou “Ergoformador”: uma introdução à ergoformação. Y Schwartz, L Durrive Trab e Ergologia conversas sobre a atividade humana. 2 ed. Niterói: EdUFF; 2010. p. 295–307.



Adaptação da tela *Operários*, de Tarsila do Amaral, para os tempos de pandemia.
Fonte: Redes sociais.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

“Eu trabalho com o inesperado”

in *Um Sopro de Vida*
Clarice Lispector

“Eu trabalho com o imprevisível”

EP08 – profissional da Anvisa, 2022

As frases acima, uma da escritora Clarice Lispector e outra de um(a) participante da pesquisa, trazem de forma sintética todos temas abordados na tese: o pronome “eu”, relativo ao profissional, ao trabalhador da Anvisa; o “trabalho”, ao estudo da atividade de fiscalização e os termos “inesperado” e “imprevisível”, vindos da ergologia, na linguagem típica das situações de trabalho vividas na fiscalização sanitária de medicamentos.

A pesquisa buscou compreender a dinâmica do processo de trabalho da fiscalização de medicamentos, segundo as práticas discursivas que se concretizam no dizer e no fazer dos profissionais que lidam com esse processo. A abordagem ergológica possibilitou a reflexão sobre a relação entre os saberes normatizados e a experiência daqueles que vivenciam as situações reais de fiscalização e são sempre convocados pelo meio infiel a realizar processos de renormalizações.

É fato que a fiscalização é uma atividade intrínseca da vigilância sanitária, representando o papel do Estado Democrático na proteção da saúde da população.

Mas é evidente que não se pode mais fazer fiscalização sanitária de medicamentos, respaldadas em leis que vigoram desde 1970. O mundo mudou. Vive-se na sociedade de risco e do hiperconsumo. Busca-se a experiência da felicidade em forma de comprimido. Transformar o trabalho de fiscalização levando em conta as demandas atuais da sociedade implica o envolvimento dos profissionais, contendo não apenas capacitação técnica, formação especializada, mas também maior “*liberdade de criação e autonomia de ação*” para lidar com o imprevisível e inesperado.

As teorias de Canguilhem, Beck, Giddens e Schwartz e as contribuições dos principais estudiosos da vigilância sanitária no Brasil e da regulação de medicamentos no mundo fundamentaram o entendimento sobre a sociedade de risco e de consumo, a cultura normativa e o trabalho de fiscalização sanitária. Alguns desafios se apresentaram ao longo da tese como (i) a reconstrução do conceito do risco sanitário adequado à singularidade da atividade de fiscalização; (ii) a atualização normativa que subsidia a intervenção sanitária; (iii) o desenvolvimento de mecanismos e ferramentas de gestão da informação, de comunicação e detecção de sinais de alerta; e (iv) a ampliação da capacidade técnica, agregando inovação aos processos formativos com conhecimento e a experiência de quem faz a fiscalização sanitária de medicamentos no país.

Por meio da revisão integrativa, identificou-se dois modelos de atuação da fiscalização (passivo-reativo e proativo) de medicamentos SF/NR, que se diversificam, segundo o grau de desenvolvimento dos países e da sua capacidade regulatória para controlar e fiscalizar o mercado, ainda sendo o *recall* a resposta mais eficaz para proteger a população. No cenário mundial, as estratégias de prevenção, detecção e resposta são dinâmicas, cíclicas, às vezes se completam e transitam entre os dois modelos, podendo “*convergir para um modelo híbrido, multisetorial, multidisciplinar, global e sistêmico de proteção à saúde humana*”(44,p.1).

Identificou-se que o processo de fiscalização sanitária se tornou pauta prioritária nos instrumentos de gestão e na política de governança da Anvisa, incluindo planejamento estratégico e agenda regulatória até 2023. Embora o processo de trabalho esteja organizado, estruturado e padronizado, a lógica da fiscalização ainda apresenta ações de natureza legalista, burocrática e disciplinadora, enquadrada no modelo de atuação passivo-reativo. Foi destacado o quanto o marco regulatório está desatualizado e não corresponde ao contexto regulatório exigido pela sociedade, tornando-se, em alguns casos, uma barreira ao processo decisório na Anvisa.

Com relação às condições de trabalho, predominaram as fragilidades dos sistemas de informação e a escassez de recursos tecnológicos avançados, que impedem maior racionalidade e agilidade ao processo e dificultam o cumprimento das metas de produtividade durante o período analisado.

Quanto ao processo administrativo sanitário (PAS), o retrabalho ou arquivamento por falhas na instrução processual e a demora na aplicação das penalidades provocam, nos trabalhadores, uma sensação de impunidade para as empresas. Constatou-se estrutura organizacional departamentalizada e hierarquizada, onde muitos setores da Anvisa são responsáveis por alguma parte do PAS, mas nenhuma faz a gestão de todo o processo na instituição.

O Modelo Lógico construído se mostrou promissor para revisão da fiscalização sanitária no âmbito federal, podendo impulsionar mudanças, apoiando os profissionais no planejamento, estruturação, execução e avaliação do processo, assim como viabilizar a construção de indicadores para mensuração objetiva dos resultados alcançados e do impacto das ações de fiscalização na população.

Houve aumento das denúncias e notificações de medicamentos SF/NR comercializados na internet, incluindo plataformas de *e-commerce* e redes sociais. Em 15 meses de pandemia, verificou-se o comércio eletrônico e a propaganda irregular de emagrecedores, anabolizantes, tratamento para calvície, estimulantes sexuais, os produtos “ditos naturais” ou com alegações da MTC, dentre outros, geralmente relacionados à imagem corporal ou à experiência de saúde e bem-estar. Grande parte dos medicamentos não registrados (NR) continuaram circulando na internet, mesmo após decisão do poder federal proibindo e determinando sua apreensão e inutilização.

Nesse contexto, o trabalho dos profissionais adquire sentido de “*enxugar gelo*” em função do volume de demandas e dos poucos efeitos no mercado virtual de medicamentos.

O estudo mostrou as dramáticas vivenciadas pelos trabalhadores ao fazer a gestão do seu trabalho, os usos de si em busca do alcance das metas, em meio às mudanças do ambiente de trabalho, aceleradas em virtude da pandemia de covid-19. As normas, o conhecimento técnico, a experiência, o compromisso e a responsabilidade social do profissional da Anvisa, dentre outros elementos estão presentes na tomada de decisão dos profissionais, conscientes de que ao fazer a sua atividade estão protegendo a saúde da população. As equipes de fiscalização passaram ao *homeoffice*, havendo relatos de dificuldades emocionais que afetaram o

trabalho e a produtividade de alguns profissionais. Foi exigido deles uma rápida adaptação às variações das situações de trabalho frente às incertezas e dúvidas no contexto organizacional.

Na análise das situações de trabalho, ficou claro que a atividade de fiscalização se insere na gestão de situações imprevisíveis e inesperadas que produzem renormalizações em meio às dificuldades, variabilidades e decisões com base em valores como o princípio da precaução, durante a investigação em uma empresa suspeita de fabricar produtos de má qualidade, falsos ou não registrados.

Os resultados confirmaram os pressupostos da tese, onde o contexto da pandemia da covid-19, o marco regulatório desatualizado, o modelo de atuação, a fragmentação do processo de trabalho e suas condições acarretam entraves à realização da atividade pelo profissional da Anvisa.

Espera-se que os resultados desta pesquisa possam subsidiar o debate para a construção de um novo modelo de atuação a ser adotado pela Anvisa, ao mesmo tempo em que coloca em pauta o trabalho de fiscalização sanitária, por meio das práticas discursivas dos profissionais envolvidos. Talvez não seja um único modelo, mas vários modelos adaptados às diferentes situações e condições de trabalho na fiscalização, considerando sua natureza imprevisível e inesperada.

A conformação de novo modo de fazer fiscalização envolve a combinação de intervenções multifacetadas, direcionadas à prevenção, detecção e resposta às irregularidades e práticas ilegais de medicamentos.

Nessa perspectiva, sugere-se a implantação de estratégias direcionadas a diferentes níveis da cadeia produtiva farmacêutica, como por exemplo, o sistema de rastreabilidade para todos os medicamentos. Esta estratégia segue uma tendência mundial e responde a determinações legais que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Envolve mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia; permite a sistematização de dados de farmacovigilância e a emissão de alertas, favorecendo o recolhimento de produtos irregulares do mercado de forma eficiente, rápida e segura.

Ao longo da pesquisa, algumas iniciativas foram apresentadas para fortalecer a Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como o desenvolvimento das capacidades técnicas e decisórias baseadas na avaliação do risco; disponibilidade de ferramentas regulatórias, com diretrizes documentadas e harmonizadas no âmbito do SNVS. Aplicação de tecnologias inovadoras para busca

ativa de medicamentos irregulares na internet; trabalho em rede com maior integração entre a farmacovigilância, os hospitais e as vigilâncias sanitárias nos municípios, estados e União. Isso requer coordenação multissetorial, legislação atualizada e parceria com os setores da justiça criminal que reconheçam a gravidade do problema de medicamentos SF/NR.

Também no cenário internacional, há movimentos e articulações que procuram fortalecer os sistemas regulatórios nacionais, com a Anvisa participando da rede de pontos focais coordenada pela OMS, para compartilhar informações e colaborar com ações intersetoriais, desenvolvimento de estratégias e utilização de ferramentas tecnológicas que viabilizam o controle e a fiscalização de medicamentos SF/NR.

Sugere-se como estratégia a implantação das Boas Práticas de Fiscalização (BPF) pela Anvisa e SNVS, semelhantes ao que vem sendo desenvolvido no Programa de Auditoria e implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). A OMS está incentivando a implantação da ferramenta *Global Benchmarking Tool*(102) com indicadores que avaliam o desempenho da vigilância e controle de medicamentos no âmbito dos sistemas regulatórios. Alguns países que realizaram reformas na fiscalização adotaram os princípios recomendados pela OECD, como por exemplo a fiscalização baseada em evidências e foco no risco e proporcionalidade; adaptada ao perfil e ao comportamento de risco da empresa; governança transparente, integração de informações, processo claro e justo, promoção da conformidade e comportamento ético, dentre outros(103).

Recomenda-se ainda, implantar processo de supervisão regulatória para planejamento, execução e avaliação dos *recalls* de medicamentos fora dos padrões pelas empresas, incluindo também iniciativas de comunicação das medidas sanitárias direcionadas à conscientização da população sobre os riscos do consumo de produtos farmacêuticos sem a devida comprovação de qualidade, segurança ou eficácia.

O uso da abordagem ergológica na produção de conhecimentos se mostrou potente para compreender a atividade de fiscalização. A implantação da técnica dos grupos de encontro do trabalho (GRT) como prática de grupo na análise do trabalho, pode ser estratégia bastante promissora para a Anvisa(52,104–106). O debate conjunto entre todos os profissionais envolvidos sobre o modo de atuar e os resultados das fiscalizações realizadas em determinado período podem subsidiar a tomada de decisão ou a revisão desta, considerando que fiscalizar não envolve mera execução da norma ou de procedimentos operacionais padrão.

Pode-se construir na agência um espaço de reflexão coletiva (GRT) sobre os processos de trabalho e de discussões de normas e valores, onde os profissionais vivenciem ciclos de discussão-aprendizagem-ação nas situações reais de trabalho, contribuindo para formação dos profissionais em tempos de “internet das coisas”, da propaganda abusiva e exposição das “coisas da vida” pelas pessoas nas redes sociais.

Essa pesquisa não pretendeu esgotar o tema, tendo em vista a complexidade da atividade de trabalho, a amplitude do consumo de medicamentos irregulares pela população e a possibilidade de novas abordagens para a fiscalização. Também ficam inquietações para estudos futuros, sobre os efeitos produzidos no coletivo dos trabalhadores que permanecem em teletrabalho por um longo período. Como adaptaram sua rotina à exigência de acréscimo de 20% em sua produtividade? na produtividade? Como estão as relações com os gestores, com as equipes e àqueles que permanecem trabalhando na sede da Anvisa? Como renormalizaram sua atividade de trabalho? Alguns profissionais mencionaram o aumento das despesas domésticas com o teletrabalho, com impacto na sua renda mensal. E onde fica o senso de coletividade, de pertencimento a uma instituição, se você não dispõe de espaços informais, temporários e invisíveis para discussão sobre as dificuldades e as condições de trabalho? Quais efeitos na saúde mental das pessoas, que não têm perfil ou foram preparadas ao longo de suas vidas (carreiras) para trabalhar fora de casa? Quais as consequências para o coletivo de trabalho, o setor produtivo e para a sociedade?

(uma pausa...)

Como finalizar? Impossível concluir e colocar um ponto final nessa tese, se a história da fiscalização sanitária é viva, se eu trabalho na vigilância sanitária e se o trabalho se renova constantemente no passado, presente e futuro. Se posso lhe dar um conselho, seria: verifique sempre o medicamento que vai comprar ou tomar – Olhe prazo de validade, fabricante, marcas de segurança da embalagem. Isso é proteção da sua saúde.

Para simplesmente não abandonar o leitor, vou deixá-lo em boa companhia: Clarice Lispector. Alguns fragmentos do livro “*Um sopro de Vida*”, onde é possível relacionar alguns conceitos da ergologia, ou seja, do trabalho, do viver e do ser escritor.

"Escrever" existe por si mesmo? Não. É apenas o reflexo de uma coisa que pergunta. **Eu trabalho com o inesperado.** Escrevo como escrevo sem saber **como e por quê** - página 8

Esses fragmentos de livro querem dizer que **eu trabalho em ruínas** - página 12

Simultaneidade no **trabalho criativo** vem do aprofundamento – página 65

Eu uso o homem e não o conheço. **Eu me uso** e... Sou um homem que se devora? Não, é que **vivo em eterna mutação, com novas adaptações a meu renovado viver** e nunca chego ao fim de cada um dos **modos de existir.** página 66

Será que há quem diga que **escrever é trabalho de preguiçoso?** Página 75”

Clarice Lispector

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 [Internet]. Brasília: Diário Oficial da União; 1999. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm.
2. Martins MAF, Alves SMC. Produtos sob suspeita: o olhar do cidadão. Monogr. Espec. em Regulação e Vigilância Sanitária. [Brasília]: Fundação Oswaldo Cruz; 2009.
3. Martins MAF, Galato D. Irregularidades dos medicamentos comercializados no Brasil: uma análise das notificações e das medidas sanitárias de 2012 a 2017. *Vigilância Sanitária em Debate* [Internet]. 2018 [cited 2019 Aug 12];6:23. doi: 10.22239/2317-269x.01165.
4. Spink MJ. Linguagem e produção de sentidos no cotidiano [Internet]. *Ling. e produção sentidos no Cotid.* Rio de Janeiro: Centro Edelstein; 2010 [cited 2019 Sep 12]. Available from: <http://books.scielo.org/id/w9q43>.
5. Costa EA. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: Vieira FP, Redigueri CF, Redigueri CF (orgs), editors. *A Regulação Medicam no Bras.* Porto Alegre: Artmed Editora; 2013. p. 21–37.
6. Costa EA. Vigilância sanitária: temas para debate [Internet]. Salvador: EDUFBA; 2009 [cited 2018 Apr 28]. Available from: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>.
7. Silva JAA da, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2018 [cited 2019 Feb 12];23:1953–1961. doi: 10.1590/1413-81232018236.04972018.
8. Delgado J de S, Gico Júnior IT. Direito à saúde e (in)eficácia sancionatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: análise de casos de 2011 a 2015. *Espaço Jurídico J Law [EJLL]* [Internet]. 2018 [cited 2021 Mar 12];19:245–270. doi: 10.18593/ejll.v19i1.16641.
9. Brasil. Presidência da República. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. [Internet]. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicam. as Drog. os Insumos Farm. e Correl. Cosméticos, Saneantes e Outros Prod. e dá outras Provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1976 p. 41. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm.
10. Brasil. Presidência da República. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. [Internet]. Config. infrações à Legis. sanitária Fed. estabelece as sanções respectivas, e dá outras Provid. Brasília: Diário Oficial da União; 1977 p. 28. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm.
11. Aith F, Minhoto LD, Costa EA. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. [Internet]. Costa, E. A (org). *Vigilância Sanitária Temas para Debate.* Salvador: EDUFBA; 2009. Available from: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>.
12. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa; 2008.

13. De Seta MH, Oliveira CVDS, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2017 [cited 2019 Jan 12];22:3225–3234. doi: 10.1590/1413-812320172210.16672017.
14. Souto AC. Processo de Gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Tese (Doutorado). Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2007.
15. Costa EA, Fernandes TM, Pimenta TS. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Cien Saude Colet* [Internet]. 2008;13:995–1004. doi: 10.1590/S1413-81232008000300021.
16. Proença JD, Paulo CB de. *Transparência Regulatória E Controle Social. Opera E alia*, editor. *Transparência Regul. e Control. Soc. experiências exitosas em regulação na Am. Lat. e Caribe*. Brasília - DF; 2012.
17. Souza GS, Costa EA. Trabalho em vigilância sanitária conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas. In: Costa, EA (org). *Vigilância Sanitária temas para debate*. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 83–106.
18. Brasil. Relatório Final - I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília: Anvisa; 2001 [cited 2018 Sep 20]. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf_nac_vig_sanit_relatorio_final.pdf.
19. Anvisa. *Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências*. Brasília: Anvisa; 2015 p. 46.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico em 2016 [Internet]. Brasília: Anvisa; 2017 [cited 2019 Sep 22]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anuário+Estatístico+do+Mercado+Farmacêutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>.
21. Garbin CAS, Batista JA, Garbin AJS, Saliba TA. A realidade de uma prática autocomplacente- relato de um caso de automedicação . *Arch Heal Investig* [Internet]. 2019;8. doi: 10.21270/archi.v8i1.3152.
22. Chagas MF, Villela WV. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vigilância Sanitária em Debate* [Internet]. 2014 [cited 2018 Mar 30];2:30–36. doi: 10.3395/vd.v2i3.178.
23. Siramshetty VB, Nickel J, Omieczynski C, Gohlke BOBB-O, Drwal MN, Preissner R, Siramshetty VB, Nickel J, Omieczynski C, Gohlke BOBB-O, et al. WITHDRAWN - A resource for withdrawn and discontinued drugs. *Nucleic Acids Res* [Internet]. 2016;44:1080–1086. doi: 10.1093/nar/gkv1192. Cited: in: : PMID: 20144408.
24. Nagaich U, Sadhna D. Drug recall: An incubus for pharmaceutical companies and most serious drug recall of history. *Int J Pharm Investig* [Internet]. 2015 [cited 2020 Aug 8];5:13. doi: 10.4103/2230-973X.147222. Cited: in: : PMID: 25599028.
25. Lucchese G. Novas e velhas tecnologias: o desafio da regulação. *Vigilância Sanitária em Debate* [Internet]. 2018 [cited 2019 Feb 4];6:1. doi:

- 10.22239/2317-269x.01160.
26. Geyer ARC, Sousa VD, Silveira D. Quality of medicines: Deficiencies found by Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) on good manufacturing practices international inspections. MacLure K, editor. PLoS One [Internet]. 2018 [cited 2022 May 10];13:e0202084. doi: 10.1371/journal.pone.0202084. Cited: in: : PMID: 30089162.
 27. Mota DM. Evolução e resultados do sistema de farmacovigilância do Brasil. Tese (Doutorado). Pelotas: Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2017. p. 290.
 28. Lima PF de, Cavassini ACM, Silva FAT, Kron MR, Gonçalves SF, Spadotto A, Lima SAM. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. *Epidemiol e Serviços Saúde* [Internet]. 2013;22:679–686. doi: 10.5123/S1679-49742013000400014.
 29. Capucho HC. Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente. Tese (Doutorado). Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2012. p. 155.
 30. Hurtado RL, Lasmar MC. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2014;30:891–895. doi: 10.1590/0102-311X00107013.
 31. Ferreira LC. O processo administrativo sanitário e o direito à saúde. *Rev Baiana Saúde Pública* [Internet]. 2014 [cited 2019 Sep 22];38:803–820. doi: 10.5327/Z0100-0233-2014380400004.
 32. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005–2013). *BMJ Open* [Internet]. 2014 [cited 2020 Aug 29];4:e006088. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006088. Cited: in: : PMID: 25361839.
 33. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2020 [cited 2022 Feb 20];44:1. doi: 10.26633/RPSP.2020.125.
 34. Jabeen S, Sridhar S, Balamuralidhara V. Drug Recall Procedure in ASEAN Countries. *Res J Pharm Technol* [Internet]. 2019 [cited 2020 Aug 22];12:6041. doi: 10.5958/0974-360X.2019.01049.7.
 35. World Health Organization (WHO). A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products [Internet]. *World Heal. Organ.* Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2019 Jul 12]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513432>.
 36. Bastos AA, Costa EA, Castro LLC de. Fatores facilitadores e dificuldades no exercício da vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2011;16:3863–3872. doi: 10.1590/S1413-81232011001000022.
 37. Costa EA. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova

- vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: Costa EA (org), editor. Vigilância sanitária desvendando o Enigm. Salvador: EDUFBA; 2008. p. 77–90.
38. Oliveira M das GR. Reflexões sobre o modelo de fiscalização sanitária nos portos , aeroportos e fronteiras do Brasil. *Cad Ibero-Amer Dir Sanit.* 2015;4:3–11.
 39. Delgado J de S, Silva APH da. A fiscalização sanitária das embarcações em águas jurisdicionais brasileiras. *Bras J Int Law.* 2015;12:50.
 40. Duarte AJC. Trabalho e Formação: reconhecendo o técnico da vigilância sanitária. [Rio de Janeiro]: Instituto Oswaldo Cruz; 2011.
 41. Oliveira STA de. O mundo (in)visível dos trabalhadores da vigilância sanitária da região da 8ª Coordenadoria Regional de Saúde [Internet]. [Santa Cruz do Sul]: Universidade de Santa Cruz do Sul; 2016 [cited 2019 Jan 5]. Available from: <http://hdl.handle.net/11624/1286>.
 42. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2010;15:3329–3340. doi: 10.1590/S1413-81232010000900008.
 43. Martins MAF, Scherer MD dos A. Drug health surveillance in the risk society. *Saúde e Soc* [Internet]. 2022;31. doi: 10.1590/S0104-12902022200853pt.
 44. Martins MAF, Scherer MD dos A, Lucchese G. Vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados: revisão integrativa. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2022 [cited 2022 May 13];46:1. doi: 10.26633/RPSP.2022.36.
 45. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, Moher D, Peters MDJ, Horsley T, Weeks L, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med* [Internet]. 2018;169:467. doi: 10.7326/M18-0850. Cited: in : PMID: 30178033.
 46. Trinquet P. Trabalho e Educação: o método ergológico. *Rev HISTEDBR* [Internet]. 2010 [cited 2019 Jan 21];10:93–113. doi: 10.20396/rho.v10i38e.8639753.
 47. Víctora CG. Uma ciência replicante: a ausência de uma discussão sobre o método, a ética e o discurso. *Saúde e Soc* [Internet]. 2011 [cited 2018 Sep 10];20:104–112. doi: 10.1590/S0104-12902011000100013.
 48. Minayo MC de S. Análise qualitativa: teoria, passos e fidedignidade. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2012 [cited 2019 Aug 12];17:621–626. doi: 10.1590/S1413-81232012000300007.
 49. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 5ª ed. trad. Christ. Matheus Herrera. Porto Alegre: Bookman; 2015.
 50. Freitas WRS, Jabbour CJC. Utilizando estudo de caso(s) como estratégia de pesquisa qualitativa: boas práticas e sugestões. *Estud Debate.* 2011;18:7–22.
 51. Yin RK. Pesquisa qualitativa do início ao fim. Penso. Porto Alegre: Penso ed; 2016.

52. Durrive L, Schwartz Y. Glossário da ergologia. *Laboreal* [Internet]. 2008;4:23–28.
53. Marx K. *O capital - Livro I: O processo de produção do Capital*. Trad Rubens Enderle. São Paulo: Boitempo; 2011.
54. Lima R do PS de S, Pessoa FC da C. Práticas linguageiras: uma análise discursivo-ergológica de práticas discursivas do trabalho docente no processo de inclusão escolar de pessoas com deficiência. *Brazilian J Dev* [Internet]. 2020;6:94706–94725. doi: 10.34117/bjdv6n12-075.
55. Schwartz Y. Conhecer e estudar o trabalho. *Trab Educ*. 2015;24:83–89.
56. Schwartz Y, Durrive L (org). *Trabalho e Ergologia: conversas sobre a atividade humana*. 2ª ed. Niteroi: EdUFF; 2010.
57. Souza-e-Silva MCP de. A interface estudos discursivos e estudos ergológicos. *Let Hoje* [Internet]. 2014 [cited 2019 Feb 17];49:282. doi: 10.15448/1984-7726.2014.3.19105.
58. Schwartz Y. Trabalho e Saber. *Trab Educ*. 2012;12:21–34.
59. Holz EB. Dispositivo Dinâmico de Três Polos e Metodologia Geral em Ciências Sociais: discutindo uma analogia. *Rev Bras Med do Trab* [Internet]. 2013 [cited 2021 Oct 5];22:155–167.
60. Scherer MDDA, Pires D, Schwartz Y. Trabalho coletivo: um desafio para a gestão em saúde. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2009;43:721–725. doi: 10.1590/S0034-89102009000400020.
61. Durrive L. A atividade humana, simultaneamente intelectual e vital: esclarecimentos complementares de Pierre Pastré e Yves Schwartz. *Trab Educ e Saúde* [Internet]. 2011 [cited 2019 Mar 12];9:47–67. doi: 10.1590/S1981-77462011000400003.
62. HOLZ EBE, BIANCO M de F, Educação M de FB-T&, 2014 U, Holz, E. B.; Bianco M de F. O conceito de trabalho na ergologia: da representação à atividade. *Trab Educ* [Internet]. 2014 [cited 2019 Aug 12];23:157–173.
63. Bertoncini JH, Pires DEP de, Scherer MD dos A. Condições de trabalho e renormalizações nas atividades das enfermeiras na saúde da família. *Trab Educ e Saúde* [Internet]. 2011 [cited 2019 Mar 12];9:157–173. doi: 10.1590/S1981-77462011000400008.
64. Guérin F, Laville A, Daniellou F, Duraffourg J, Kerguelen A. *Compreender o trabalho para transformá-lo: a prática da ergonomia*. 1ª. São Paulo: Blusher; 2001.
65. Holz EB. Pesquisa Ergológica: cientificidade, coerência, paradigma e articulação conceitual. *Rev Gestão Conex* [Internet]. 2013 [cited 2019 Sep 12];2:210–230. doi: 10.13071/regec.2317-5087.2013.2.1.4447.210-230.
66. Ribeiro G, Pires DEP de, Scherer MD dos A. Contribuições teórico-metodológicas da ergologia para a pesquisa sobre o trabalho da enfermagem. *Texto Context Enferm* [Internet] [Internet]. 2019 [cited 2019 Sep 23];28:1–12.
67. Di Fanti M da GC, Barbosa VF. Uma entrevista com Yves Schwartz. *Letrônica*

- [Internet]. 2016;9:222–233. doi: 10.15448/1984-4301.2016.s.25359.
68. Hennington ÉA. Gestão dos processos de trabalho e humanização em saúde: reflexões a partir da ergologia. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2008 [cited 2019 Sep 12];42:555–561. doi: 10.1590/S0034-89102008005000022.
 69. Figaro R. Atividade de comunicação e de trabalho. *Trab Educ e Saúde* [Internet]. 2008;6:107–146. doi: 10.1590/S1981-77462008000100007.
 70. Holz EB, Bianco M de F. Ergologia: uma abordagem possível para os estudos organizacionais sobre trabalho. *Cad EBAPEBR* [Internet]. 2014 [cited 2018 Apr 3];12:494–512. doi: 10.1590/1679-39519106.
 71. Dromard I, Fouchecourt-Dromard I. A abordagem ergológica para uma outra avaliação do trabalho social. *Laboreal* [Internet]. 2018 [cited 2019 Jan 12];14:59–64. doi: 10.15667/laborealxiv0118id.
 72. Campos ACB, Rosemberg DS. A Ergologia como aporte teórico - metodológico para análise coletiva do trabalho do bibliotecário. *Inf e Soc*. 2017;27:7–17.
 73. Franzoi NL, Oliveira MCR de. Educação profissional, trabalho e produção de saberes. *Reflexão e Ação* [Internet]. 2015;23:315. doi: 10.17058/rea.v23i3.5742.
 74. Ferreira MC. Ergonomia da Atividade aplicada à Qualidade de Vida no Trabalho: lugar, importância e contribuição da Análise Ergonômica do Trabalho (AET). *Rev Bras Saúde Ocup*. 2015;40:18–29. doi: 10.1590/0303-7657000074413.
 75. Sousa CF de, Muniz HP. O desafio das competências no serviço público: contribuições teóricas. *Estud e Pesqui em Psicol*. 2018;17:205–224. doi: 10.12957/epp.2017.34773.
 76. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Brasília: Diário Oficial da União; 2021.
 77. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Planejamento Estratégico e Cadeia de Valor. Brasília; 2020.
 78. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de Gestão do Exercício de 2015 [Internet]. Brasília: Anvisa; 2016 [cited 2019 Aug 11]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/relatorios-de-gestao1>.
 79. Porter ME. A cadeia de valores e a vantagem competitiva. *Vantagem Compet*. Rio de Janeiro: Campus; 1990.
 80. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de Gestão da Anvisa 2018. Brasília: Anvisa; 2019.
 81. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de gestão 2020. Brasília; 2021.
 82. Sy M, O’Leary N, Nagraj S, El-Awaisi A, O’Carroll V, Xyrichis A. Doing interprofessional research in the Covid-19 era: a discussion paper. *J Interprof Care* [Internet]. 2020 [cited 2022 Mar 28];34:600–606. doi:

- 10.1080/13561820.2020.1791808.
83. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. webpage. Brasília; 2018 [cited 2021 Dec 9]. p. 1–3. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>.
 84. Bezerra LC de A, Alves CK de A, Reis YAC dos, Samico I, Felisberto E, Carvalho ALB de, Silva GS da. Identificação e caracterização dos elementos constituintes de uma intervenção: pré-avaliação da política ParticipaSUS. *Cien Saude Colet*. 2012;17:883–900.
 85. Bezerra LCA, Cazarin G AC. Modelagem de programas: da teoria à operacionalização. In: Samico I et al. (Org.), editor. *Avaliação em saúde bases conceituais e operacionais*. Rio de Janeiro: Med. Book; 2010. p. 65-78.
 86. Champanhe F, Brouselle A, Hartz Z, A C. Modelizar as Intervenções. In: Brouselle A et al., editor. *Avaliação conceitos e métodos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011. p. 61–74.
 87. Schwartz Y. Manifesto por um ergoengajamento. Bendassolli PF; Soboll, LA *Clínicas do Trab novas Perspect para a compreensão do Trab na atualidade*. São Paulo: Atlas; 2011. p. 132–166.
 88. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Agenda Regulatória da Anvisa 2020-2023*. Brasília; 2019.
 89. Fernandes FMB, Moreira MR. Considerações metodológicas sobre as possibilidades de aplicação da técnica de observação participante na Saúde Coletiva. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2013;23:511–529.
 90. Pezzato LM, Botazzo C, L'Abbate S. O diário como dispositivo em pesquisa multicêntrica. *Saúde e Soc*. 2019;28:296–308. doi: 10.1590/s0104-12902019180070.
 91. Bley DHP, Carvalho ABG. Ciclos de codificação e o software Atlas ti: uma parceria criativa para análise de dados qualitativos em pesquisas sobre o uso das tecnologias digitais no campo da Educação. *Em Teia | Rev Educ Matemática e Tecnológica Iberoam*. 2019;10. doi: 10.36397/emteia.v10i1.240016.
 92. Trindade LDL, Elvira D, Pires P De, Aparecida T, Melo P De. Utilização do software Atlas . ti ® para análise das cargas de trabalho na Atenção Primária à Saúde no Brasil. *Investig. Qual. em Saúde - VI Congr. Ibero-Americano*. 2017. p. 1622–1631.
 93. Soratto J, Pires DEP de, Friese S. Thematic content analysis using ATLAS.ti software: Potentialities for researchs in health. *Rev Bras Enferm*. 2020;73:e20190250. doi: 10.1590/0034-7167-2019-0250. Cited: in: : PMID: 32321144.
 94. Paulus TM, Lester JN. ATLAS.ti for conversation and discourse analysis studies. *Int J Soc Res Methodol [Internet]*. 2016 [cited 2022 Mar 30];19:405–428. doi: 10.1080/13645579.2015.1021949.
 95. Saldanã J. *The Coding Manual for Qualitative Researchers [Internet]*. 3rd ed. London: SAGE Publications Ltd; 2013 [cited 2021 Oct 15]. Available from:

- <https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/the-coding-manual-for-qualitative-researchers/book243616>.
96. Catapan S de C, Baratieri T, Nicolotti CA. Codificação: uma possibilidade para análise de dados qualitativos. *Brazilian J Heal Rev* [Internet]. 2021 [cited 2022 Apr 29];4:5399–5413. doi: 10.34119/bjhrv4n2-112.
 97. Spink MJ (org). *Práticas Discursivas e produção de sentidos no cotidiano: Aproximações teóricas e metodológicas* [Internet]. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais; 2013 [cited 2018 Jan 22]. Available from: www.bvce.org.
 98. Morin E, Tonelli MJ, Pliopas ALV. O trabalho e seus sentidos. *Psicol Soc*. 2007;19:47–56. doi: 10.1590/s0102-71822007000400008.
 99. Spink; MJP, Brigagão; JIM, Nascimento VLV do, Cordeiro MP. *A produção de informação na pesquisa social: compartilhando ferramentas* [Internet]. 1ª ed. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais; 2014. Available from: <http://www.udcc.org>.
 100. Araújo MST, Formenton R. Utilização de mapa conceitual como ferramenta de análise de trabalhos científicos. *HOLOS* [Internet]. 2015 [cited 2022 May 2];1:171. doi: 10.15628/holos.2015.2130.
 101. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. [Internet]. Aprovar as diretrizes e normas Regulam. Pesqui. Envol. seres humanos Brasília: Diário Oficial da União; 2012. Available from: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
 102. Guzman J, O'Connell E, Kikule K, Hafner T. The WHO Global Benchmarking Tool: A game changer for strengthening national regulatory capacity [Internet]. *BMJ Glob. Heal*. BMJ Publishing Group; 2020 [cited 2022 Mar 22]. p. 3181. Available from: [/pmc/articles/PMC7418656/](https://pmc/articles/PMC7418656/).
 103. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). *Best Practice Principles for Regulatory Policy* [Internet]. Regul. Impact Assess. 2020 [cited 2022 Apr 10]. Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-enforcement-and-inspections_9789264208117-en.
 104. Gamarra TP das N. Contribuições epistemológicas da ergologia para a regulação em saúde. *Trab Educ e Saúde* [Internet]. 2014 [cited 2019 Mar 13];12:483–498. doi: 10.1590/1981-7746-sip00001.
 105. Schwartz Y, Derrive L. *Trabalho e ergologia: conversas sobre a atividade humana*. Niterói: EdUFF; 2007.
 106. Bittencourt M, Doege H, Silva CRLD da. O Trabalho na Educação em Saúde sob a perspectiva da Ergologia de Yves Schwartz. *Rev Encantar - Educ Cult e Soc - I Simpósio Latino-Americano Ergologia* [Internet]. 2019 [cited 2021 Aug 12];01:228–236. doi: 10.46375/encantar.silaergologia.011.
 107. Brasil. Tribunal de Contas da União. *Relatório de Auditoria TC 001.814/2019-2 - Processo Administrativo Sanitário (PAS)*. Brasília; 2019.

APÊNDICE A - ROTEIRO E FORMULÁRIO DA PESQUISA DOCUMENTAL

Roteiro Pesquisa documental

1 - Trabalho prescrito

- normas
- regulamentações
- portarias
- rotinas prescritas
- procedimentos operacionais padrão (POP)
- fluxo, mapa do processo,
- resultados ou metas estabelecidas - relatórios

2 - Caracterização das condições de trabalho

- Força de trabalho - relações interpessoais - comunicação
- Contexto organizacional em que se desenvolve o trabalho:
 - ambiente
 - sistemas de informação
 - suporte, apoio jurídico ou laboratorial
 - planilhas – roteiros
 -

3 - Funcionamento do processo de trabalho:

- Triagem
- Investigação
- Finalização
- Fluxo do Processo Administrativo Sanitário (PAS)

Formulário Pesquisa documental

4 - Formulário para seleção documental e elaboração do modelo lógico de fiscalização sanitária de medicamentos

| Perguntas-Chaves | Documentos | | |
|--|------------|----|----|
| | D1 | D2 | D3 |
| 1. Que problema gerou a necessidade da intervenção? | | | |
| 2. Que intervenção será necessária para resolver este problema? | | | |
| 3. Qual o objetivo geral desta intervenção? | | | |
| 4. Quais os objetivos específicos da intervenção? | | | |
| 5. Quais as metas que a intervenção visa alcançar? | | | |
| 6. Qual é a população alvo da intervenção? | | | |
| 7. Quais são os componentes desta intervenção? | | | |
| 8. Que atividades são realizadas na intervenção? | | | |
| 9. Quais as estruturas que esta intervenção precisa para funcionar? | | | |
| 10. Quais os produtos que se espera obter com a realização das atividades da intervenção? | | | |
| 11. Quais os resultados que espera alcançar com esta intervenção? | | | |
| 12. Quais os fatores que podem influenciar no alcance destes resultados esperados, que não apenas os relacionados a intervenção? | | | |

Fonte: Adaptado pela autora com base:

Bezerra LCA, Cazarin G AC. Modelagem de programas: da teoria à operacionalização. SAMICO, I al (Org) Avaliação em saúde bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: Med. Book; 2010. p. 65-78.

5 – Formulário - seleção das Resoluções Específicas – Medidas sanitárias

- Nº Resolução – DOU
- Situação da RE (ativa/inativa/revogada)
- Nome do produto
- Quantidade de produtos (nº)
- Indicação terapêutica
- Situação do produto na Anvisa (registrado: sim/não)
- Infração sanitária
- Quantidade de medidas (nº)
- Tipo de medida sanitária
- Motivação
- Embasamento legal
- Classificação de risco
- CNPJ/CPF da empresa/pessoa
- Razão Social Empresa Envolvida
- Empresa tem Autorização de Funcionamento (sim/não)
- local (site/plataforma/redes sociais)
- Continua comercializando na internet?
- Data da consulta
- Mesmo local (sim/não/outro local)

APÊNDICE B - ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA

ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA

1. Fale sobre a sua trajetória profissional e como veio para Anvisa.
 - a. Qual formação profissional?
 - b. Quantos anos de formado(a)?
 - c. Tem cursos de pós-graduação? Se sim, quais?
 - d. Há quanto tempo está na Anvisa?
 - e. Qual cargo ou função ocupa na Anvisa? Desde quando?
2. Como é o seu trabalho? Exemplos? Periodicidade? Vida no trabalho.
3. Como você toma as decisões no seu trabalho?
4. Quais as situações mais comuns que você encontra no trabalho? Quais as dificuldades? Como você resolve?
5. Como você toma sua de decisão para interditar uma empresa ou proibir um produto irregular? Quando e como isso é feito?
6. Como você faz a interlocução com as outras áreas da agência relacionada à fiscalização de medicamentos?
7. O que facilita seu trabalho? O que dificulta? O que você pode fazer (ou faz) para superar essas dificuldades?
8. Como está organizada a área de fiscalização sanitária de medicamentos?
9. Nas reuniões de equipe, quais assuntos são mais debatidos? Como é construída a pauta? Quais assuntos mais demandados pela equipe?
10. Como é definida a rotina de trabalho? Existem metas? Como são estabelecidas e pactuadas?
11. Como ocorre o fluxo de comunicação na equipe?
12. Como são feitos os registros das informações? Há algum sistema de informação? Você tem acesso?
13. Você dispõe de todos recursos para realizar suas atividades? (teletrabalho?)
14. Como são identificadas as necessidades de capacitação? como ocorre? Qual a frequência?
15. Pensando na finalidade da fiscalização sanitária, na sua opinião, o processo atende sua finalidade? (Enfoque nas etapas: Triagem, Investigação e Conclusão. Quais etapas são mais sensíveis?)
16. Como ocorre a produção e revisão das normas técnicas relacionadas à fiscalização sanitária? Quais lacunas você identifica?
17. De acordo com a sua experiência, que sugestões você daria para melhoria do processo de fiscalização sanitária de medicamentos?
18. Gostaria de acrescentar algo?

APÊNDICE C - ROTEIRO DA OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE

ROTEIRO DA OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE

Breve apresentação dos participantes e acordo de confidencialidade do conteúdo das discussões durante o grupo.

- Discussão sobre processo de fiscalização sanitária - o modo como ocorre atualmente a dinâmica do processo de trabalho.
- Levantamento de problemas que afetam o processo e análise de causa raiz

Observar como cada pessoa se posiciona:

- Como cada pessoa fala do seu trabalho?
- Quais as condições de trabalho?
- Como cada pessoa toma a decisão para analisar um PAS? Que elementos utiliza?

Situações de trabalho:

Situação 1 - Recolhimento voluntário: Quando uma empresa regularizada detecta um lote que apresentou algum desvio de qualidade, como erro de rotulagem ou contaminação, risco III e I, respectivamente. Ela comunica à Anvisa e faz o recolhimento dos produtos, conforme RDC nº 55/2005. A empresa responde um a um processo administrativo sanitário, podendo o risco ser considerado um atenuante à penalidade.

Situação 2 - Comércio eletrônico de medicamentos, propaganda irregular e produtos da Medicina Tradicional Chinesa – MTC. A Norma diz que apenas farmácias com estabelecimentos físicos, regularizadas e com extensão “. com.br” podem comercializar medicamentos na internet e que é proibida a venda de produtos controlados por esta via.

Observar como cada pessoa se posiciona:

- Qual o contexto da situação de trabalho se insere? e suas consequências?
- Como a sua experiência se relaciona com a situação em debate?
- Existem outras possibilidades de ação para determinada situação de trabalho? Você conhece alguma experiência semelhante?
- Quais diferenças e semelhanças entre o jeito que cada um faz e como está prescrito para fazer o trabalho?

ANEXO A – PARECER COMITÊ DE ÉTICA

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O PROCESSO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS

Pesquisador: MARY ANNE FONTENELE MARTINS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 30890820.2.0000.0030

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.058.595

Apresentação do Projeto:

Conforme "ProjetoDetalhado.docx", postado em 21/04/2020:

Resumo:

*Introdução: O consumo de medicamentos com desvios de qualidade na fabricação, contaminação, falsificação ou outras práticas ilegais apresenta potencial risco de causar danos à saúde, sendo um problema complexo, com múltiplas dimensões, que afetam a saúde pública em âmbito mundial. O objeto deste projeto é a fiscalização sanitária de medicamentos no Brasil, um serviço de saúde e uma das práticas da vigilância sanitária, geralmente conduzida por uma equipe multiprofissional, com a finalidade de identificar e apurar infrações sanitárias; aplicar sanções e determinar a retirada do mercado de medicamentos irregulares, ineficazes ou nocivos à saúde humana. Entender as condições e as situações que interferem no processo de trabalho da fiscalização, possibilita desenhar estratégias e minimizar os riscos inerentes ao consumo de medicamentos no país. Objetivo: Compreender a dinâmica do processo de fiscalização sanitária de medicamentos no Brasil. Metodologia: Pesquisa qualitativa, exploratória, do tipo estudo de caso único, que tem como referencial teórico-metodológico a abordagem ergológica e o ponto de vista da atividade. Utilizando a triangulação na coleta dos dados, as técnicas escolhidas serão o levantamento documental, a observação participante, as entrevistas semiestruturadas e os Grupos de Encontros do Trabalho (GRT). O processo de fiscalização sanitária de medicamentos realizado pela Anvisa (local do estudo) será considerado como unidade de análise, e os participantes da pesquisa serão

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

ANEXO B – RESUMOS PUBLICADOS EM CONGRESSOS



ALASS – Association Latine pour l'Analyse des Systèmes de Santé

Résumés

A experiência da gestão por processos e as mudanças na cultura organizacional de uma agência reguladora da saúde no Brasil.

Mary Anne Fontenele Martins, Fabiano Ferreira de Araújo, Wildenildo Oliveira dos Santos e Magda Duarte dos Anjos Scherer, Agência Nacional de Vigilância Sanitária et Faculdade de Ciências da Saúde - Universidade de Brasília, Brasil. maryannefmab@gmail.com

O contexto e a descrição do problema

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (MS) e parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS). Criada em 1999, no contexto das reformas do Estado, a Anvisa tem por missão promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Como instituição pública de saúde, a Anvisa tem o desafio de alinhar sua missão institucional com sua capacidade de operacionalizar seus processos de negócio e seu planejamento estratégico. Para tanto, por meio de seu escritório de processos, oferece suporte técnico e metodológico a oito projetos estratégicos (ciclo de planejamento 2016-2019), cujo foco é a transformação de processos.

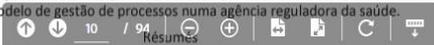
Objetivos da pesquisa

Descrever a experiência do modelo de gestão por processos e as mudanças na cultura organizacional de uma Agência reguladora da saúde no Brasil.

Os métodos, os modelos e os materiais utilizados

Estudo do tipo descritivo exploratório, com abordagem qualitativa, na modalidade relato de experiência, que utilizou técnicas de pesquisa documental e observação participante no período de 2016 a 2018. Os documentos levantados foram portarias e publicações na intranet, pautas e atas de reuniões, relatórios, entre outros documentos que indicam a configuração de um modelo de gestão de processos numa agência reguladora da saúde.

Calass 2019



10

Sistema de vigilância pós-comercialização de medicamentos: revisão integrativa dos motivos associados ao seu recolhimento.

Mary Anne Fontenele Martins, Magda Duarte dos Anjos Scherer, Universidade de Brasília. maryannefmab@gmail.com

O contexto e a descrição do problema

O sistema de vigilância pós-comercialização de medicamentos contribui para a melhoria da qualidade do conjunto terapêutico disponível e seu uso racional, uma vez que permite, entre outros, a detecção precoce de problemas de segurança e qualidade, intervindo antes que a população seja exposta aos riscos desnecessariamente.

Objetivo

Analisar a produção científica sobre sistema de vigilância pós-comercialização de medicamentos, buscando identificar os motivos que justificam o seu recolhimento no mercado.

As teorias, os métodos, os modelos e os materiais utilizados: Trata-se de ampla revisão integrativa da literatura, realizada em fevereiro de 2019, nos idiomas português, inglês e espanhol, utilizando as bases de dados dos portais: *Scientific Electronic Library Online (SciELO)*, *Pubmed* que agrega as informações do *Medical Literature Analysis and*

Calass 2019

Résumés

79

SIMBRAVISA 2019



Início

Comissões

Normas de publicação

Programação

Moções

Cursos

Autores

Eixos temáticos

Trabalhos

Contato

Anais do 8º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária
ISBN: 978-65-80968-20-6

CARACTERÍSTICAS DO RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL NO PERÍODO DE 2012 A 2017

Mary Anne Fontenele Martins Magda Duarte dos Anjos Scherer Dayani Galato
- 125958
Discussão Temática – Trabalhos Científicos

Resumo

INTRODUÇÃO: As ações de fiscalização sanitária de medicamentos envolvem tratamento de notificações, classificação de risco, condução do processo administrativo sanitário e aplicação de medidas preventivas na detecção de irregularidades nos produtos comercializados, buscando interromper ou minimizar os riscos à saúde da população. **OBJETIVO:** Analisar as principais características do recolhimento de medicamentos determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **MÉTODO:** Estudo descritivo com análise retrospectiva das medidas sanitárias que determinaram o recolhimento de medicamentos no período de 2012 a 2017. Utilizou-se dados de domínio público, obtidos por meio das Resoluções Específicas (RE) da Anvisa, publicadas no portal da imprensa nacional. Os dados foram tabulados utilizando o programa Excel da Microsoft® 2007, e a consistência das informações foi revisada para garantir a fidelidade dos dados coletados. **RESULTADOS E DISCUSSÃO:** Foram analisadas 807 medidas sanitárias, compreendendo 1149 medicamentos e 254 empresas. Somente em 62,5% das medidas houve determinação expressa de recolhimento dos produtos, o que revelou uma dimensão crítica no processo de fiscalização, pois é indispensável, conforme a Lei nº 6437/77, a determinação do recolhimento da totalidade dos medicamentos ou lotes, mediante a comprovação de irregularidades ou suspeita de fraudes. Neste universo, 82,1% das medidas foram por desvio de qualidade, comprovada principalmente por meio da análise laboratorial (43,0%) ou pela verificação in loco durante a inspeção (10,6%). Ao todo 68,7% dos 1.149 produtos foram dispostos ao consumo fora de padrões de qualidade. Constatou-se diferenças nas medidas sanitárias, pois algumas apresentaram somente a determinação de apreensão (1,0%), outras de apreensão e inutilização (14,1%), e em 12,1% não houve a obrigação do recolhimento do produto por parte da empresa. O Recall de medicamentos no Brasil não está estabelecido como uma prática do sistema de pós-comercialização, a exemplo do que ocorre em outros países. Apesar da RDC nº 55/2005, estabelecer as regras mínimas para recolhimento voluntário por parte da empresa, fato este observado em apenas 32,5% das medidas analisadas. **CONCLUSÃO:** Os resultados apontaram para a necessidade de repensar o processo de fiscalização dos medicamentos, de modo que haja maior uniformidade nas condutas adotadas para o recolhimento do mercado de todos produtos que têm risco de causar danos à saúde da população.



Início

Comissões

Normas de publicação

Programação

Moções

Cursos

Autores

Eixos temáticos

Trabalhos

Contato

MEDIDAS SANITÁRIAS DE MEDICAMENTOS IRREGULARES NO BRASIL: ANÁLISE DAS CLASSES TERAPÊUTICAS

Mary Anne Fontenele Martins Magda Duarte dos Anjos Scherer Dayani Galato

- 125962

Discussão Temática - Trabalhos Científicos

Resumo

INTRODUÇÃO: Atualmente, o arsenal terapêutico medicamentoso disponível no Brasil é bastante amplo, contudo alguns podem apresentar problemas na fabricação, contaminação, falsificação ou outras práticas ilegais que apresentam potencial risco de causar danos à saúde. **OBJETIVO:** Identificar as classes terapêuticas de medicamentos que foram objeto das medidas sanitárias determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **MÉTODO:** Estudo quantitativo, descritivo, com análise retrospectiva das medidas sanitárias do período de 2012 a 2017. Utilizou-se dados de domínio público, obtidos por meio das Resoluções Específicas (RE) da Anvisa, publicadas no portal Imprensa Nacional. A classificação terapêutica foi estabelecida conforme o 2º nível da Anatomical-Therapeutic-Chemical (ATC) Classification. **RESULTADOS:** Foram analisadas 807 medidas sanitárias, envolvendo 1149 medicamentos ou lotes irregulares no mercado e 254 empresas. Os antibióticos sistêmicos e antivirais (16,6%), as soluções de perfusão (7,2%) e os analgésicos (6,8%) foram as classes terapêuticas que mais apresentaram desvios de qualidade, sendo as alterações gerais (21,2%) os principais motivos para expedição da medida, como por exemplo a presença de partícula em suspensão ou erros de rotulagem. Analisando o tipo de medicamento, os produtos à base de plantas lideraram a lista dos comercializados sem registro, notificação ou cadastro e das empresas irregulares com 48,9%, seguidos pelos antissépticos, com 16,1%. As classes terapêuticas mais propensas à falsificação foram os hormônios (29,5%), os anabolizantes (20,5%) e os medicamentos para disfunção erétil (urológicos) (18,2%). Alguns desses compostos são comercializados para inúmeros tratamentos sem nenhuma evidência de segurança ou eficácia. Os suplementos minerais predominaram entre os produtos proibidos (13,6%) e as empresas fabricantes dos antimicrobianos sofreram interdição cautelar em 15,4% das medidas analisadas. Em 9,1% das medidas não foi possível adotar a classificação nas categorias ATC. **CONCLUSÃO:** Concluiu-se que os antibióticos sistêmicos e antivirais predominaram entre as classes terapêuticas comercializadas que foram objeto de algum tipo de medida sanitária no período investigado, embora a classe mais consumida no país seja a de analgésicos e demais medicamentos para alívio da dor. Desta forma, é possível definir estratégias para atuação da fiscalização sanitária e minimizar os riscos inerentes ao consumo de medicamentos no país.



EPI 2021

ISSN: 2594-6293

Login (</user/login/ashna>)

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS NO BRASIL EM TEMPOS DE PANDEMIA

Mary Anne Fontenele Martins (Mary Anne Fontenele Martins) (</proceedings/100234/authors/540425>)Magda Duarte dos Anjos Scherer (Magda Duarte dos Anjos Scherer) (</proceedings/100234/authors/540426>)Carlos Renato Ponte da Silva (Carlos Renato Ponte da Silva) (</proceedings/100234/authors/540427>)

Vol 2, 2021 - 142112

Pôster Eletrônico - PE42 - Farmacoepidemiologia (TODOS OS DIAS)

☆ (/user/login/ashnazg?destination=/proceedings/100234/_papers/142112/favorite)

COMO CITAR ESSE TRABALHO?

Resumo

Objetivo: Com a pandemia de COVID-19 e o aumento da demanda por medicamentos e vacinas, tem-se por objetivo analisar o perfil dos medicamentos falsificados durante este período. **Métodos:** Estudo documental, transversal e retrospectivo que utilizou como fonte de dados as medidas sanitárias e os alertas publicados no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Organização Mundial de Saúde (OMS) no período de 01/01/2020 a 31/03/2021. **Dados coletados** em abril de 2021 e análise estatística descritiva. **Resultados:** Foram analisadas 26 medidas sanitárias, dois alertas emitidos pela Anvisa e oito pela OMS, totalizando 14 medicamentos falsificados no Brasil durante a pandemia. Identificados dois alertas no site da Anvisa sobre vacinas suspeitas para Covid-19 comercializadas no Rio de Janeiro, no entanto, nenhuma medida sanitária específica foi localizada. Dentre as medidas sanitárias, 38,4% foram notificadas à Anvisa pela empresa detentora do registro e 3,8% por meio de alerta da OMS, o que sugere uma ação reativa da autoridade reguladora. Todas as medidas sanitárias foram classificadas como risco alto, sendo determinada a apreensão e inutilização imediata dos produtos, bem como a proibição da comercialização, distribuição, propaganda e uso, dentre outras. Houve um alerta da OMS sobre a falsificação da Cloroquina, mas nenhuma medida foi localizada no Brasil. Em relação às classes terapêuticas, os medicamentos hormonais, apareceram em primeiro lugar (23,1%), seguidos dos imunossupressores (19,2%). **Conclusões:** Os resultados comprovam as suspeitas de medicamentos falsificados no país, em especial, as vacinas contra a Covid-19 e sugerem a troca de informações entre Anvisa e a OMS no período.

Eixo Temático

- Farmacoepidemiologia



Le contrôle des médicaments illégaux sur Internet en période de la pandémie au Brésil



Martins, Mary Anne Fontenele
Scherer, Magda Duarte dos Anjos
Silva, Carlos Renato Ponte da

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa - Brasília (DF), Brasil.
Universidade de Brasília (UnB), Brasília (DF), Brasil.
Centre de recherche sur le travail et le développement (CRTD).
Conservatoire National des Arts et Métiers

