

Artigos originais

Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária no Brasil: evolução no período de 2000 a 2005

DOI: 10.3395/reciis.v4i2.325pt

Ricardo Gamarski

Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil
ricardo.gamarski@gmail.com

Eduardo Mota

Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Brasil
emota@ufba.br

Resumo

Apresenta-se a evolução dos sistemas de informação em Vigilância Sanitária de abrangência nacional, no período de 2000 a 2005, realizando-se a descrição da evolução de dois dos principais sistemas de informação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Trata-se de um estudo de caso único, de natureza exploratória, realizado a partir de análise documental e de pesquisa no sítio eletrônico da Agência. Foi observado um paralelo entre os atos normativos exarados no período, com algumas modificações propiciadas ao SNVS, a partir da implantação dos sistemas de informação estudados. São descritos importantes avanços conseguidos na área de sistemas de informação em Visa, no período analisado.

Palavras-chave

vigilância sanitária; sistemas de informação em saúde; gestão do conhecimento; Sinavisa

A relação entre os processos de trabalho e de regulação em Vigilância Sanitária (Visa) e o desenvolvimento dos sistemas de informação ainda é um tema pouco estudado. A área de Visa convive com uma multiplicidade de sistemas, e, conforme já discutido por Souza e Silva (Souza e Silva, 2003), as dificuldades para a sua integração são muito mais de "natureza política e de cultura institucional" do que de natureza técnica propriamente dita.

A criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido na lei N° 8080/90, como um subsistema do Sistema Único de Saúde (SUS), reflete as modificações pelas quais a área vem passando nos últimos anos. A criação, em 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no âmbito do Ministério da Saúde, provocou um ritmo ainda maior dessas transformações. Estas são, em parte, conseqüência direta da globalização da economia e do desenvolvimento do mercado de produtos para a saúde, aí incluídas as novas tecnologias médico-assistenciais, que apresentam novos desafios para esta área.

Por outra parte, a atual velocidade de renovação do conhecimento e a crescente necessidade de acesso a um

volume cada vez maior de informações atualizadas para o desempenho das atividades de Visa, são de fundamental importância para que o SNVS aumente sua capacidade de resposta, e não constitua entrave às atividades econômicas e ao desenvolvimento dos serviços de saúde. É necessário que as ações específicas concentrem-se cada vez mais na gestão de fatores que interfiram positivamente na promoção e proteção da saúde da população. Exemplo disso é o crescimento do número de empresas que atuam na área de Visa, o que provoca um aumento da demanda aos estados e municípios - que só conseguirá ser atendida de forma satisfatória com a melhoria dos processos de trabalho, e dos sistemas de informação.

Considera-se que a Vigilância Sanitária enquanto área do conhecimento que trabalha com a promoção e a proteção da saúde, principalmente no que se relaciona à gestão de riscos, tem a informação como seu maior insumo. Entretanto, a complexidade inerente ao processo de construção de sistemas de informação exige clareza na definição de objetivos e estabilidade dos mesmos, que não são alcançados com frequência na área da saúde. As modernas atividades

na área de regulação são muito mais do que um conjunto de ações cartoriais. Nesse sentido, a regulação em Visa é absolutamente dependente do acesso a diferentes fontes de dados, que devem estar atualizados e disponíveis sempre que necessário. O volume de informações produzidas, assim como o conhecimento gerado no processo de regulação e a necessidade de processos de trabalho ágeis e transparentes, fazem dos sistemas de informação ferramentas essenciais para a prática moderna de Vigilância Sanitária.

Neste estudo, descreve-se a evolução dos principais sistemas de informação da Anvisa, no período de 2000 a 2005, analisando-se o desenvolvimento dos processos de trabalho e mecanismos de regulação definidos em atos normativos da Anvisa para o SNVS, para verificar em que medida esses sistemas de informação ofereceram suporte ao cumprimento das finalidades institucionais na área específica, na perspectiva do gestor nacional.

Metodologia

Este trabalho está baseado na metodologia de estudo de caso único, de natureza exploratória. Foi realizada uma análise documental, a partir de dados secundários, tendo sido incorporadas algumas observações feitas pelo próprio pesquisador principal.

As unidades de observação são os referidos documentos. As fontes de informações principais foram o Visalegis e o sítio eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br). Foram realizadas buscas usando os mecanismos disponíveis no sistema, entre os quais a recuperação de atos por intervalos de datas, assunto, abrangência ou por palavras contidas no texto. As pesquisas no sítio eletrônico foram feitas baseadas em palavras chaves (por ex: peticionamento eletrônico, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, etc). Dadas as limitações de indexação, o Google® também foi utilizado como ferramenta de busca para localização de material no próprio sítio eletrônico da Anvisa. O estudo está baseado em informações, apresentações e documentos já publicados ou acessíveis no sítio eletrônico ou na Intranet da Agência.

Foram analisados o Datavisa e o Sinavisa, desenvolvidos entre 2000 a 2005, assim como a relação entre a evolução destes e a publicação de Resoluções que suportem essa evolução e, ainda, as modificações efetuadas nos sistemas motivadas por demandas surgidas a partir da publicação destas.

Verificaram-se, também, algumas das decisões sobre a incorporação de tecnologia na área de Tecnologia de Informação (TI) adotadas neste período, observando-se seus possíveis impactos para desenvolvimento dos sistemas de

informação e suas conseqüências para a oferta de serviços à sociedade.

Resultados

Quando da sua criação, em 1999, a Anvisa herdou da extinta SNVS, um conjunto de sistemas de informação e de bancos de dados, que necessitavam passar por um profundo processo de transformação de forma a permitir o cumprimento de sua missão. Foram definidos oito aspectos que deveriam orientar a estratégia de desenvolvimento e implementação dos sistemas de informação (BRASIL, 2000). O primeiro princípio previa a capacitação e envolvimento dos **recursos humanos** da Anvisa no processo. Os sistemas deveriam ser **orientados a eventos**, permitindo o registro de todos os eventos relacionados aos produtos sob controle da Agência, assim como permitir a implementação das diversas funcionalidades de forma **modular**. Ainda foram considerados relevantes neste processo os aspectos de **gestão documental, melhoria de processos, integração com outros sistemas, segurança e confiabilidade e melhores tecnologias**.

A criação em 2000 do Governo Eletrônico, que prevê em diretrizes estratégicas a utilização de *software* livre e o incentivo à utilização de padrões abertos e multiplataforma, obrigou a Agência a considerar esta questão no planejamento de seus sistemas. Essa diretriz estratégica trouxe a necessidade de que ao menos os novos sistemas desenvolvidos pela Anvisa, a serem utilizados pela sociedade em geral, não deveriam depender de nenhum sistema operacional, navegador ou qualquer outro *software* proprietário para permitir sua utilização. Assim, a independência de plataforma foi considerada como de fundamental importância no planejamento e desenvolvimento dos novos sistemas.

O novo sistema corporativo seria composto por dois núcleos: um com “funções típicas do negócio da Anvisa” e outro com elementos secundários, sendo estes “comuns a diversas organizações e empresas, como o controle de patrimônio e o gerenciamento de recursos humanos”. Em relação aos elementos secundários entendia-se ser possível o seu desenvolvimento por prestadores de serviços externos, a partir das definições feitas internamente. Para o primeiro núcleo, o desenvolvimento ficaria “totalmente a cargo de uma equipe interna da Agência”.

Prevvia-se, para abril de 2000, que todo novo desenvolvimento considerado de função corporativa estaria baseado apenas nas novas ferramentas, utilizando-se uma única ferramenta de modelagem e documentação. Estes seriam desenvolvidos em uma única linguagem, orientada

para a Internet, tendo sido o Java definido como tal linguagem. Também ficou determinado que o Oracle® seria o banco de dados corporativo.

Em novembro de 1999, a Agência utilizava 21 sistemas próprios, contava com um ambiente de Intranet, um sítio eletrônico e era usuária do Sistema de Comércio Exterior (Siscomex) para realização de consultas e anuência de produtos submetidos ao seu controle. Existia ainda a demanda de desenvolvimento de um novo sítio eletrônico e doze demandas de desenvolvimento para o conjunto considerado estratégico de sistemas de informação.

Datavisa

Em 2001, a Agência decide agregar os diversos bancos de dados relacionados ao registro de produtos em um novo e único banco. Esse seria acessado “pela Vigilância Sanitária em todo o País” através de um novo sistema denominado “Sistema de Produtos e Serviços sob a Vigilância Sanitária (Datavisa)”, que reúne dados sobre o cadastro de produtos e empresas e controla a tramitação e arquivamento de documentos na Agência. Observamos que, embora os dados de produtos de todas as áreas de atuação da Agência já estivessem no Datavisa, o mesmo ainda apresentava uma série de problemas a serem resolvidos. Em 2005, a Agência recebia de oitocentos a mil documentos por dia, incluídos neste montante novos processos, petições técnicas e documentos administrativos em geral. O Datavisa vem, então, reunir em um único sistema funções anteriormente desempenhadas por três outros sistemas: o SIVS, o SIVS-ATP e o Sinpas. Até 2005 o SIVS era utilizado para a publicação de alguns poucos processos ainda não migrados para o Datavisa. A utilização simultânea do SIVS e do Datavisa impossibilitava a adoção de uma única rotina de controle de documentos. Em 2005, a utilização do SIVS foi definitivamente interrompida, ficando restrito para consultas. O Datavisa significou um passo importante na integração dos diversos bancos de dados, mas até o fim do período objeto deste estudo, ainda não era capaz de suportar o processo completo de análise e publicação de todas as áreas de atuação da Anvisa.

A partir de 2004, uma série de novas resoluções modificou a forma de trabalho da Unidade de Atendimento ao Público (Uniap), diminuindo de forma importante o tempo de permanência dos documentos nesta Unidade. Existia, até então, uma metodologia de análise documental do conteúdo das petições. Quando se identificava algum problema, eram elaboradas “exigências” às empresas para correção/complementação da documentação. Com

a publicação da RDC Nº 124, de 13 de maio de 2004, a Uniap passou a indeferir administrativamente petições que se encontravam em desacordo com listas de conferência. Essas listas, elaboradas pelas áreas técnicas responsáveis, orientavam tanto as empresas para a formulação da petição, quanto os funcionários em sua análise baseada na presença ou ausência dos documentos.

O acompanhamento da localização de qualquer documento protocolizado ficou disponível no sítio eletrônico da Agência segundo vários critérios de busca, inclusive pelo número emitido pelos diversos serviços de entrega postal.

Até então, para as empresas provarem em processos licitatórios a protocolização de uma petição na Anvisa, anexavam cópias dos formulários de petição. Embora resolvesse o problema da prova, a empresa era obrigada a desnecessariamente divulgar a terceiros o conteúdo dos formulários de petição, e não era possível saber o estado atual daquela petição.

A Agência passou a permitir a emissão de um Comprovante de Confirmação e Acompanhamento de Protocolo, sendo possível verificar a autenticidade e veracidade destes comprovantes no sítio eletrônico.

Peticionamento Eletrônico

A RDC Nº 236, de 26 de dezembro de 2001 dispõe “sobre normas básicas de procedimentos administrativos voltados para a melhoria do atendimento e da arrecadação” na Anvisa. Esta tinha o prazo de 25 de março de 2002 para entrada em vigor. A utilização do peticionamento eletrônico foi adiada várias vezes, tendo sido iniciada de fato em 2003. O processo de peticionamento eletrônico não eliminou o envio de processos em papel para a Agência. O controle da arrecadação passou a ser feito, na maioria dos casos, de forma eletrônica, mas o conteúdo da petição, assim como o próprio comprovante de pagamento, continuou a ser entregue na Uniap.

O peticionamento eletrônico veio permitir o preenchimento online dos formulários; entretanto, posteriormente, os mesmos deviam ser impressos, assinados quando fosse o caso, e enviados à Anvisa. O sistema emite os boletos de pagamento de taxa quando aplicáveis, já considerando o porte das empresas e boletos com o valor zerado nos casos em que o objeto de petição for dispensado de cobrança. O sistema propiciou à Gerência de Orçamento e Arrecadação (Geora/GGGAF), assim como à Uniap, uma nova forma do controle de arrecadação e do controle de protocolização de documentos.

Sinavisa

O SNVS, previsto na lei 8080/90, define a necessidade de interação entre as três esferas de governo. A Portaria Nº. 2.473/2003 que “estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS”, define as obrigações referentes aos sistemas de informação nas três esferas. Ao governo federal cabe “gerir o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária - Sinavisa, nele compreendidas todas as informações técnicas e gerenciais produzidas pelas áreas da Anvisa”. Aos governos estaduais e municipais compete “implantar, gerir e atualizar o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária conforme regulamentação a ser proposta pelo Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da Tripartite”. É previsto ainda que, caso já existam sistemas estaduais/municipais, deverá ser garantida a comunicação e troca de dados entre os mesmos.

O atual Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária (Sinavisa) é originado da Vigilância Sanitária do Estado de Goiás (Visa-GO). Os estados escolheram este sistema como ponto de partida para o desenvolvimento do sistema nacional. A Anvisa proveu o *hardware* e *software* necessário às Vigilâncias Sanitárias Estaduais, assim como um *link* de comunicação com Brasília para que todos os Estados pudessem utilizar o Sinavisa.

Em março de 2004 o Sinavisa funcionava de forma regular em poucos estados e não havia nenhuma rotina estabelecida de intercâmbio de dados entre os estados e uma base nacional. Não existia uma versão única do sistema em operação, assim como havia variantes do modelo de dados em utilização pelos estados. A Anvisa mantinha três profissionais em Goiânia auxiliando no desenvolvimento do sistema.

Em setembro de 2004 foi tomada a decisão, em conjunto com a Visa-GO, de trazer o desenvolvimento do Sinavisa para a Anvisa. Entre as principais motivações para tal decisão destaca-se a necessidade de suporte a todas as Visas estaduais e a necessidade crescente de se formar uma base única de dados nacional.

Em novembro de 2004 foi distribuída uma versão do sistema a todos os estados. Não apresentava novas funcionalidades, apenas corrigia alguns erros; mas tinha como principal objetivo fazer com que todos os estados trabalhassem com uma única versão. Ficou definida como meta a utilização do módulo de cadastros por todos os estados a partir de janeiro de 2005 e que o Sinavisa passaria

a ter duas versões anuais, liberadas em maio e novembro, coincidindo com reuniões de avaliação. Infelizmente isso não foi possível e, em março de 2005, o país ainda não dispunha sequer de uma base consolidada de empresas para consulta.

Em reunião realizada em maio de 2005, em Brasília, com a presença de todos os estados e Distrito Federal, foi decidido por unanimidade que o Sinavisa seria disponibilizado via WEB para todo o país, a partir de agosto de 2005. Também foram ratificadas as prioridades do sistema. Os módulos prioritários continuavam sendo os de Cadastro, Inspeção, Termo de Ajustes de Metas (TAM) e Sistema de Produtos Dispensados de Registro (Prodir). Ficou definido que seriam organizados cinco eventos regionais para capacitação dos estados. A Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária seria utilizada para troca de experiências entre os estados. Nesta reunião foram formados três grupos no tocante à estratégia de utilização do Sinavisa, a saber:

- 1) Estados que começariam a utilizar o sistema via WEB, desconsiderando quaisquer dados anteriores porventura existentes no estado.
- 2) Estados que passariam a utilizar a versão WEB, com seus dados originários do Sinavisa local migrados para a base centralizada na Anvisa.
- 3) Estados que optaram por não utilizar o Sinavisa, em função de outros sistemas locais existentes. Esses estados se comprometeram a utilizar um padrão de troca de dados de forma a garantir a alimentação da base nacional.

Foi definido que seria disponibilizado um conjunto de *Web Services* para permitir integração *online* com outros sistemas.

Foram capacitadas aproximadamente 280 pessoas nos 5 eventos regionais, acrescida de capacitação para os administradores estaduais do sistema.

Em agosto de 2005 o sistema estava disponível para todo o país. Os 12 estados que haviam decidido começar a utilizar o sistema sem considerar os dados anteriores foram gradativamente habilitados. Os estados que optaram por migrar suas bases foram habilitados até outubro de 2005.

Em algumas oportunidades a situação do sistema foi apresentada no Comitê Consultivo Tripartite da Anvisa e na Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (Conass). O acompanhamento por estes dois colegiados permitiu a todos uma avaliação diferente da que vinha sendo feita antes de setembro de 2004. Ficou clara a vontade dos municípios de participarem do processo de discussão e definições sobre o

sistema, já que toda a lógica de construção do mesmo se refere sempre que possível a sua utilização pelos municípios. Assim, o Comitê Gestor do Sinavisa contaria com cinco representantes dos estados, indicados pela Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conass e cinco representantes de municípios, indicados pelo Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems).

Os dados mínimos de identificação dos profissionais em Visa, levantados no Censo de 2004 foram disponibilizados no Sinavisa, visando facilitar o cadastramento de usuários.

Os dados relativos ao Prodir que estavam sendo alimentados pelos estados foram disponibilizados para consulta no Sinavisa; a partir do site da Anvisa, por toda a sociedade.

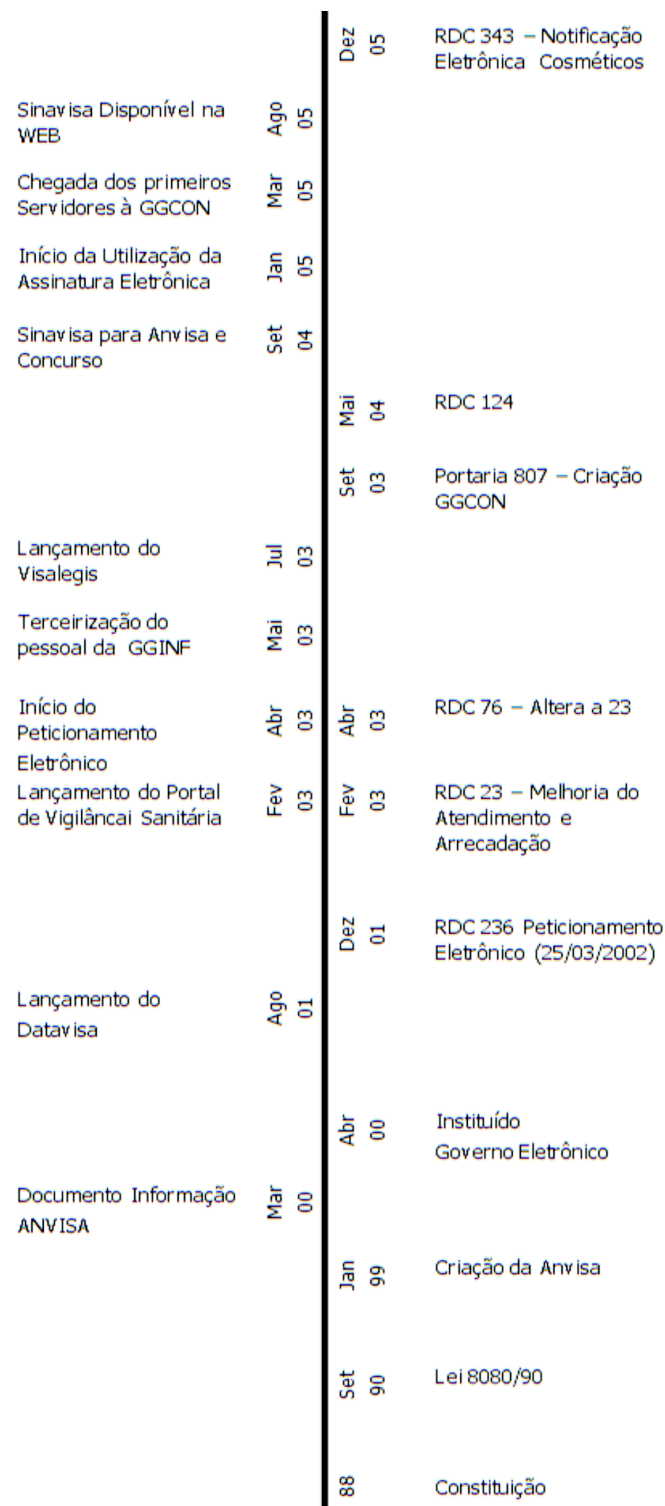
Em 30/01/2006 a base de dados do Sinavisa contava com dados de aproximadamente 126.000 empresas cadastradas. O funcionamento do sistema a partir de uma base centralizada permite, hoje, que qualquer Vigilância Sanitária do país tenha acesso a dados cadastrais de qualquer uma das empresas cadastradas.

A figura a seguir apresenta, do lado esquerdo, fatos significativos para o desenvolvimento dos sistemas de informação no período estudado; do lado direito, os principais atos normativos do período que interferiram de alguma forma no desenvolvimento dos mesmos, ou que foram demandados a partir das necessidades do desenvolvimento dos sistemas.

Discussão

Considerando que a Anvisa é extremamente jovem, lida com uma grande variedade de produtos e áreas do conhecimento e toda a herança recebida, os problemas encontrados nos sistemas de informação são esperados. Sistemas de informação não ficam prontos. São sistemas dinâmicos, em esperada e permanente evolução. Entretanto, para que essa evolução seja possível faz-se necessário que se tenha clareza dos objetivos a serem alcançados e dos produtos esperados dos mesmos. A Agência tem a gestão do risco como orientadora de suas ações. Assim, os sistemas devem ser construídos de forma a colaborar com a execução destas ações. Não há dúvidas de que a tentativa de consolidar dados oriundos de diversos sistemas, construídos a partir de lógicas distintas, é importante fator complicador na construção de um único banco de dados como o que foi feito no Datavisa.

Fig.1-Representação dos fatos significativos e atos normativos, na evolução dos Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária no período estudado.



De qualquer forma, cabe perguntar se, de fato, era conhecido por todos e consensado o sistema de informação que se queria construir. O processo de criação da Agência, bastante bem discutido por Piovesan (PIOVESAN, 2002) e a própria observação da evolução dos sistemas neste período indicam que não.

A opção de não se adotar um ou vários sistemas comerciais, de forma a suprir necessidades de informações administrativas comuns a diversas organizações, e a insistência em desenvolver a quase totalidade dos sistemas, entre outros fatores, fez com que a área administrativa e financeira chegasse até este ponto sem um sistema de gestão corporativo.

A exemplo do que acontece em toda a área de VISA, os problemas relativos ao pessoal da área de informação e informática da Anvisa não são pequenos. Em 2003, todo o pessoal que trabalhava na então Gerência Geral de Informação (GGINF), contratado na sua imensa maioria através de organismos internacionais, foi terceirizado. A inexistência, até 2005, de um corpo de funcionários da Agência ligados à área criava imensas dificuldades para a condução do processo de construção de sistemas. Em 2005, com a realização do concurso da Anvisa, com 580 vagas, a Gerência Geral de Gestão de Conhecimento e Documentação (GGCON) recebeu sete funcionários. Após os seis meses iniciais de ambientação e conhecimento da Agência, esses servidores passaram a compor um grupo voltado à análise de negócio. Considerando o tamanho, a diversidade de suas áreas e o volume de sistemas, fica claro que sete pessoas eram absolutamente insuficientes para atender à Anvisa como um todo, mas significou o início da possibilidade de construir uma memória do processo de desenvolvimento de sistemas de informação.

Para que o trabalho em Visa possa contribuir de forma efetiva no cumprimento de sua missão, o acesso à informação de qualidade no tempo e hora necessários é fundamental. Prover o acesso às bases de dados de conhecimento técnico-científico é tarefa árdua e cara. Em fevereiro de 2003, como parte do convênio com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informações em Ciências da Saúde (Bireme), é lançado o Portal de Informação Científica em Vigilância Sanitária, sob coordenação da Gerência de Documentação Técnico-Científica/GGCON, que possibilitou a todo e qualquer funcionário da Anvisa acessar um importante conjunto de bases de dados científicos e contar, ainda, com outros serviços como, por exemplo, o Serviço Cooperativo de Acesso a Documentos da Biblioteca Virtual em Saúde (SCAD), sem qualquer custo direto para os funcionários.

A criação de um banco de dados de Legislação em Vigilância Sanitária também foi elemento fundamental na contribuição para a construção de um processo de trabalho ágil e produtivo. O Visalegis, construído também como parte do convênio com a Bireme, contava em outubro de 2006 com mais de 22.000 atos normativos (BRASIL, 2006). A criação da Gerência Geral de Gestão de Conhecimento e Documentação (GGCON), em setembro de 2003, vinha ao encontro da lógica da necessidade de colaborar na construção de compartilhamento e construção de conhecimento em Visa como elemento estruturante do SNVS.

A área de Visa ainda conta, se comparada com outras áreas da saúde, com um pequeno volume de produção científica. Além disso, uma boa parte do conhecimento produzido na área se dá por meio da produção de pareceres e documentos que, na maioria das vezes, ficam arquivados dentro dos processos. A socialização deste conhecimento é fundamental ao aprimoramento dos trabalhos na área. A possibilidade de consulta a pareceres que tratam de assuntos semelhantes e a consulta aos atos normativos que embasaram tais pareceres pode reduzir em muito o tempo necessário para análise de processos.

A construção de sistemas que suportem apenas as funções cartoriais de registro não permite aprimorar a atuação da Vigilância Sanitária. Discutir a evolução dos sistemas de informação em Visa deve, obrigatoriamente, considerar essas diferentes necessidades.

Como se pôde verificar, foi publicado um conjunto de Resoluções com o intuito de dar sustentabilidade legal às mudanças que vinham sendo propostas nos processos de trabalho da Agência e em seus sistemas. Um grande esforço foi feito no sentido de sincronizar a publicação de Resoluções com as mudanças nos sistemas e vice-versa. Nem sempre essas mudanças ocorreram conforme esperado como, por exemplo, no caso da entrada em funcionamento da Arrecadação Eletrônica, várias vezes postergada.

O desenvolvimento do Datavisa representou importante avanço no trabalho de integração de dados. Infelizmente conforme constatado no período de análise deste estudo, ainda está longe de atingir os objetivos para os quais foi inicialmente pensado, de acordo com o documento relativo ao Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (BRASIL, 2000).

A falta de integração entre os sistemas de Petição Eletrônica e o Datavisa ainda não estava resolvida. Embora as empresas digitassem todos os dados dos Formulários de Petição no Sistema de Petição Eletrônica (SPE) e este guardasse estes dados, os mesmos não eram carregados para

o Datavisa, obrigando os técnicos responsáveis pela análise das petições à redigitação de parte dos dados. Durante 2005 teve início uma tentativa de utilização dos dados digitados no SPE no Datavisa, mas este processo ainda não estava concluído.

Outro ponto que ainda não foi resolvido é a emissão de Certidões e Atestados relativos a produtos. Esses serviços, ao menos em tese, poderiam estar sendo oferecidos diretamente pelo sítio eletrônico, aliviando a carga de trabalho dos gerentes-gerais que, hoje, com a tecnologia disponível, poderia ser feito pelo próprio usuário, ou com pouquíssima intervenção da autoridade sanitária. Por que então isso ainda não aconteceu? Dois elementos podem ser considerados de maior importância. O primeiro refere-se à qualidade e à acurácia dos dados existentes no Datavisa. Muitas tentativas já foram feitas no sentido de “limpar” a base, sem que nenhuma delas tenha tido um sucesso completo. A situação hoje é muito melhor, mas ainda não está resolvida. A segunda está relacionada à não utilização de assinaturas digitais aderentes aos padrões da ICP-Brasil no Datavisa, até aquele período.

No final de 2005, estava sendo implantada uma funcionalidade no SPE que já trazia os formulários de petição, para o usuário, preenchidos com os dados existentes no banco de dados corporativo quando da entrada de uma petição. A necessidade de implantação de tal funcionalidade parece absolutamente óbvia. Sua disponibilidade gera uma enorme economia de tempo e esforço a quem utiliza o sistema de peticionamento. A maior vantagem deste processo é, certamente, permitir ao usuário que verifique os dados existentes do banco de dados corporativo. A chance de poder efetuar tal verificação gera a possibilidade de que sejam sugeridas eventuais correções necessárias. Uma ferramenta de comparação dos dados digitados no peticionamento eletrônico e dos dados existentes no banco estava sendo construída, de forma a facilitar a comparação dos dois conteúdos pelo técnico encarregado pela análise. Assim seria possível realizar as correções da base, sem a necessidade de redigitação dos dados.

Em meados de 2004 teve início uma tentativa de se começar a utilizar certificados digitais legalmente reconhecidos. A implantação desta tecnologia só começou no primeiro trimestre de 2005. Nesta primeira fase, os certificados foram distribuídos em *tokens* aos diretores, diretores-adjuntos, gerentes-gerais, gerentes e assessores. A utilização dos certificados para a assinatura de e-mails foi o passo inicial para permitir a apropriação desta tecnologia pelo corpo funcional. Em paralelo, o SPE começou a ser modificado de forma a permitir, para alguns assuntos de petição, a assinatura pela

empresa através de certificados digitais, desde estes fossem legalmente aceitos. Também se iniciou uma ação dirigida ao “setor regulado”, para discutir as possibilidades de utilização de tal tecnologia. As primeiras tentativas neste sentido foram realizadas em conjunto com a Gerência-Geral de Cosméticos e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, de forma a viabilizar a geração totalmente eletrônica das Notificações de Cosméticos de Grau 1. Outras iniciativas também foram desenvolvidas em conjunto com a Gerência-Geral de Medicamentos e a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, no sentido de permitir a utilização de tal tecnologia para algumas das notificações existentes na área de medicamentos. Foram selecionados, inicialmente, a notificação de alteração de bula e a notificação de alteração de rotulagem. As modificações deste processo de trabalho relativas à área de Cosméticos já estão em vigor e foram regulamentadas pela RDC Nº 335 de 13 de dezembro de 2006.

Ficou evidente que, no que diz respeito à integração do SNVS, importantes passos foram dados, mas ainda nos encontramos nas etapas iniciais, muito básicas, do processo. A acertada decisão de centralizar a operação do Sinavisa na Anvisa facilitou pelo menos a integração do sistema no que diz respeito ao compartilhamento de dados. O simples fato de as Visas Estaduais poderem compartilhar informações do cadastro de empresas que de alguma forma estão submetidas ao controle das Visas já representa um imenso avanço.

Também é clara a necessidade de diminuirmos a multiplicidade e a redundância de “Cadastros Nacionais”, valorizando os cadastros já existentes. No caso da Vigilância Sanitária podemos citar o exemplo do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES). Por que vemos com frequência iniciativas de criação de novos cadastros quando já dispomos de diversos? É necessário que o país faça todos os esforços possíveis no sentido de valorizar os cadastros existentes, insistindo na constante evolução de sua qualidade, seja no que diz respeito à acurácia dos dados, seja no constante aprimoramento de suas estruturas. Também é de fundamental importância que sejam adotados padrões para troca de dados entre os diversos sistemas de informação existentes, caminhando assim para a necessária garantia de interoperabilidade.

A situação específica do Sinavisa, antes da decisão de centralizar sua base de dados e a própria disponibilidade do sistema a partir da WEB para todo o país, traz à tona um importante ponto de discussão no que diz respeito a estratégias de implantação de sistemas de informação nacionais. Implantar sistemas de informação em países com a dimensão

do Brasil é sempre um imenso desafio. As dificuldades de pessoal de informática responsável localmente por garantir o contínuo funcionamento do sistema e de capacitar todo o pessoal não são desprezíveis e devem ser, sempre, consideradas. Essas questões quase sempre são maiores do que os problemas para a aquisição de microcomputadores, cada vez com menores preços e maiores facilidades para sua aquisição. Não se deve menosprezar, ainda, as dificuldades de manutenção de versões em diferentes bases, mesmo se considerando apenas os 26 Estados e o Distrito Federal. O surgimento da Internet e a disponibilidade, cada vez maior e a custo mais acessível, de recursos de conectividade em banda larga vêm modificar, de forma definitiva e irreversível, as possibilidades de modelos de implantação de sistemas em nosso país e no mundo. As facilidades propiciadas pela conexão em banda larga, tais como a obrigatoriedade de gestão do sistema apenas nas instalações físicas onde esteja hospedado e a dispensa de atualização de versões dos sistemas espalhadas pelo país em diversos servidores, não devem ser desconsideradas. Cabe salientar ainda as possibilidades de treinamento à distância, utilizando-se os recursos de *e-learning*, a custos consideravelmente menores quando comparados aos de cursos presenciais. Outro aspecto relevante na utilização de ferramentas de *e-learning* é o ganho de escala, na medida em que estas multiplicam a chance de capacitar diferentes pessoas, em diversas regiões do país, simultaneamente.

A constante evolução da Internet e os recursos tecnológicos surgidos neste processo vêm transformando as possibilidades de implantação de sistemas em VISA.

Faz-se ainda necessário diferenciar a construção de “sistemas nacionais” de informação de “sistemas federais”, ou ainda de sistemas utilizados nacionalmente. As discussões para a implantação do Sinavisa, enquanto sistema nacional,

passaram pelos questionamentos quanto às estratégias de funcionamento do sistema em si, assim como pela necessidade de integração e interoperabilidade de sistemas, garantindo assim a construção de uma única base de dados e a utilização de um único sistema em todo o país. Se assim não ocorrer, estaremos criando sistemas federais de informação e não nacionais. Não podemos pensar em sistemas nacionais de informação dos quais só participem uma parcela dos estados. Estes devem obrigatoriamente contar com a presença de todos, e estarem acessíveis por todos, para que assim possam ser considerados. A reformulação de importantes sistemas de notificação pós-registro é um bom exemplo desta situação.

Em novembro de 2004 foi iniciada na Anvisa a discussão para reformulação e unificação dos sistemas de notificações pós-registro de produtos. Esta era outra área de atuação da Agência ainda muito mal atendida pelos sistemas existentes, na qual o compartilhamento de informações por todo o país é absolutamente fundamental, já que os produtos dos quais tratavam tais sistemas ou mecanismos de notificação são utilizados em todo o país. Dessas discussões nasceu o desenvolvimento do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), não abordado em detalhes neste estudo uma vez que ainda estava em desenvolvimento em dezembro de 2005.

O Quadro 1 apresenta de forma bastante consolidada a maneira pela qual alguns dos instrumentos disponíveis foram, ou não, atendidos pelos sistemas de informação desenvolvidos e por iniciativas da área de Gestão do Conhecimento no período estudado.

Os avanços propiciados pelo Datavisa e pelo Sinavisa representaram passos importantes de forma a permitir a melhoria da utilização das ferramentas de VISA aqui citadas. O desenvolvimento e a implantação do Visalegis

Quadro 1 - Indicação da forma de atendimento pelos produtos de Tecnologia da Informação (TI) e Gestão do Conhecimento (GC) às necessidades de alguns instrumentos de VISA no período estudado.

Instrumento	Atend.	Instrumento	Atend.
Legislação	S VL	Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos	P DV/VS
Inspeção	N DV/SV	Informação e Educação para a Saúde	N GC
Monitoramento da Qualidade de Produtos e Serviços	N DV/SV	SNVS	P DV/SV

Legenda: S-Sim P-Parcialmente N-Não GC-Gestão do Conhecimento DV-Datavisa SV-Sinavisa VL-Visalegis

representaram um avanço significativo no acesso à legislação em Visa. O acervo hoje disponível no sistema é significativo e o sistema está apto a receber a legislação de qualquer ente federado. O SNVS vem sendo atendido parcialmente pelo Sinavisa, até pelo fato de este ainda se encontrar em pleno desenvolvimento. É imperioso que, no caso do Sinavisa, ocorram avanços na integração com os sistemas hoje existentes - por exemplo, com o sistema do estado de São Paulo. É fundamental dispormos das informações deste importante estado brasileiro, que tem em seu território centenas de milhares de empresas, muitas delas afetadas à atuação da Vigilância Sanitária. Caso contrário, como poderemos considerar que temos um Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária?

Conclusões e Recomendações

As mudanças descritas na área de sistemas de informação em Visa, no período analisado, representam indubitavelmente um conjunto de avanços significativos para a Vigilância Sanitária.

A decisão de levar sistemas para o ambiente WEB certamente vem ao encontro do que temos observado em diversas áreas. Entretanto, dados os aspectos legais de sigilo e confidencialidade de dados que devem estar resguardados, faz-se necessário que uma série de medidas sejam observadas, das quais cabe destacar a necessidade fundamental de difundir o uso de mecanismos de certificação e assinatura digital, aderentes aos padrões da ICP-Brasil.

Apesar de o ambiente em que operam os sistemas ser fator de fundamental importância para facilitar a sua utilização em um país de dimensões continentais como o Brasil, não é capaz de responder isoladamente pela correta utilização dos mesmos.

Para a Anvisa, que teve sua base de dados construída a partir da união de diversas bases de dados, a depuração dos dados é ponto fundamental para a evolução da oferta de serviços eletrônicos à sociedade. Muitos dos princípios considerados como norteadores do desenvolvimento dos sistemas a partir de 2000 não foram seguidos à risca como, por exemplo, a adoção do Java para os novos sistemas. Recomenda-se que a Agência faça uma revisão minuciosa de tais princípios norteadores. A existência de uma multiplicidade de ambientes, plataformas, linguagens de programação e bancos de dados acaba dificultando em muito a gestão dos sistemas e a integração dos mesmos. Essa variedade acaba por forçar uma alta nos custos de pessoal, já que a Agência tem que contar com profissionais especializados em diversas

ferramentas e ambientes voltados às mesmas funções. Os custos de propriedade de *software* e capacitação de pessoal também são afetados pela multiplicidade de ferramentas e ambientes.

Acredita-se que a estratégia de desenvolver equipes que tenham como atividade precípua a análise de negócio seja o melhor caminho a seguir. A Vigilância Sanitária, enquanto atividade de Estado, não permite e não permitirá a utilização de pacotes comerciais como suporte à sua operação básica por um único motivo: eles simplesmente não existem. Assim, é necessário criar uma grande interface entre o pessoal da Agência ligado às atividades-fins e o pessoal da área de informação. A terceirização do pessoal de informática torna esta questão ainda mais grave, pois essas pessoas não têm nenhuma perspectiva de permanecer na Agência a médio e longo prazos.

Por outro lado, recomenda-se a adoção de pacotes comerciais para as demais atividades, que não sejam ligadas às atividades precípua da Agência, desde que garantida a integração com os demais sistemas da Anvisa. É, aparentemente, um desperdício de recursos o desenvolvimento de sistemas destinados às áreas-meio quando não se dispõe dos recursos necessários para desenvolver os sistemas ligados às atividades-fins nas condições desejadas.

A Agência, assim como qualquer outra instituição ou empresa, convive a natural limitação de recursos humanos e financeiros para o desenvolvimento de sistemas. Portanto, é fundamental que se definam prioridades de desenvolvimento a serem atendidas pela área de informática. Recomenda-se que esta definição de prioridades seja embasada a partir da elaboração de um Planejamento Estratégico de Sistemas de Informação (Pesi). A elaboração de tal planejamento não só traria à área clareza das prioridades a serem atendidas mas, principalmente, permitiria a toda a Agência, a partir da Diretoria Colegiada (Dicol), assumir o compromisso do planejamento como uma decisão institucional e não como uma decisão do gestor de Tecnologia de Informação, ou motivada por problemas emergenciais. É sempre recomendável a previsão da possibilidade de alocação de alguns recursos para o atendimento às necessidades de última hora, mas estas não devem, na medida do possível, interferir com o planejamento estratégico de sistemas da Agência como um todo.

Foi possível constatar que muito ainda deve ser feito no que diz respeito ao desenvolvimento do Sinavisa conforme o que está previsto na legislação vigente. Os procedimentos ainda não estão padronizados a ponto de permitir a construção de um sistema integrado.

Representaria um avanço importante para o sistema a consulta integrada às bases de dados, que poderia ser feita e a partir do próprio sítio eletrônico da Anvisa, caso a linha utilizada na Sinavisa siga sendo adotada.

As transformações cada vez mais rápidas pelas quais vem passando nossa sociedade só têm aumentado os desafios para a área de VISA. As áreas de TI e GC estão sendo constantemente desafiadas no sentido de conseguir prover melhores ferramentas e respostas às necessidades desta área de conhecimento em contínua evolução.

Referências Bibliográficas

- ALZARAQUI, M.; MOTA, E.; SPINELLI, H. Sistemas de informacion em salud: de sistemas cerrados a la ciudadanía social... **Caderno de Saúde Pública**, v.22, n.12, p.2693–2702, 2006.
- BRANCO, M.A.F. **Informação e saúde: uma ciência e suas políticas em uma nova era**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.ANVISA.gov.br/institucional/ANVISA/apresentacao.htm>>. Acesso em: 15 jun. 2006.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.ANVISA.gov.br/divulga2_____bloqueado/noticias/060801.htm>. Acesso em: 11 out. 2006.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.ANVISA.gov.br/e-legis>>. Acesso em: 15 out. 2006.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema de Informações em Vigilância Sanitária. 2000. Mimeo.
- BRASIL. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Diário Oficial da União, Poder Executivo, 27 jan. 1999
- BRASIL. Lei Orgânica da Saúde, nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Diário Oficial da União; Poder Executivo, 20 set. 1990
- BRASIL. Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão. Disponível em: <http://www.governoeletronico.gov.br/governoeletronico/publicacao/down_anexo.wsp?tmp.arquivo=E15_677e-PING%20v1.5%2016%2012%2020051.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2006.
- BRASIL. Portaria nº 2473, 29 de dezembro de 2003. Diário Oficial da União, Poder Executivo, 2 jan. 2004
- COSTA, E. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ____; ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde**. 6. ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003. p.357-387.
- MOTA, E.; CARVALHO, D. Sistemas de informação em saúde. In: ____; ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde**, 5. ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2002. p.6.
- MOTA, E.; CARVALHO, D. Sistemas de informação em saúde. In: ____; ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde**, 6. ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003. p.605-628.
- NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. **Criação de conhecimento na empresa: como as empresas japonesas geram a dinâmica da inovação**. 16. ed. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1997.
- PIOVESAN, M. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.
- SOUZA E SILVA, S.A.L. **Sistema único de informação em saúde?: integração dos dados da assistência suplementar à saúde ao sistema SUS**. 2003.
- YIN, R.K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.