



CURSO INSPEÇÃO INVESTIGATIVA

A organização e implantação do serviço de gerenciamento de reclamações e denúncias em uma VISA Local



Romério Melo

**Especialista em Regulação e VISA
GGFIS/GFISC**

Curitiba, 2 de setembro de 2015



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Complexidade e Abrangência de Atuação da Vigilância Sanitária



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de Saúde



Medicamentos



Produtos para Saúde



Laboratórios



Sangue, Tecidos e Órgãos



Vigilância Pós-Uso



Propaganda



Portos, Aeroportos e Fronteiras



Atuação Internacional



Coordenação SNVS



Porquê devemos organizar e harmonizar nossos procedimentos?

- ✓ Pressão crescente por proteção sanitária;
- ✓ Crescimento econômico e expansão dos mercados regulados;
- ✓ Produtos e Serviços não reconhecem fronteiras físicas
- ✓ Aumento da complexidade e da volatilidade das tecnologias;
- ✓ Novas e crescentes situações de exposição a riscos;
- ✓ Novos “investidores” e novos produtores no mercado;
- ✓ Globalização das cadeias produtivas;
- ✓ Necessidade de Proteção em escala global
- ✓ Exigência de rigor com o gasto público e eficiência na gestão;
- ✓ Necessidade de respostas em prazos adequados e cada vez mais curtos;



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Atores envolvidos na Regulação Sanitária





Planejamento

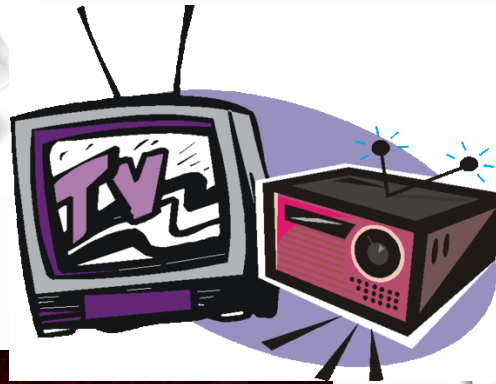
Controle

Organização

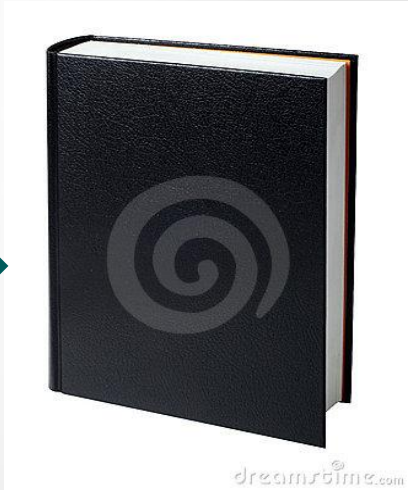
Direção



Identificando as Fontes de Informações/ canais de entradas



Organizar as informações





Consolidando as informações em um única entrada: O livro Preto

- **Entrada única da reclamação/denúncia**
- **Organiza a Informação**
- **Garante a rastreabilidade da reclamação/denúncia**
- **Evita duplicidades de ações**
- **Facilita a busca quando em momento de “...e o que vocês fizeram sobre....”**
- **Informa o destino da reclamação/denúncia**

Organizar Gravar Nova pasta

- Documentos
- Imagens
- Músicas
- Vídeos

Computador

- Disco Local (C:)
- Disco Local (D:)
- Canabidiol (\\ANVSSDF17) (V:)
- copas (\\ANVSSDF124) (W:)
- corju (\\ANVSSDF124) (X:)
- GGFIS (Y:)
- GFISC (Z:)
 - ##GFISC_2015
 - PLANILHAS DE CONTROLE
 - ADMINISTRATIVO
 - AGENDA-DE-FÉRIAS- SERVIDORES
 - ALERTAS CMERC
 - APRESENTAÇÕES
 - ATAS DE REUNIÕES
 - CONTATOS
 - DECISÕES JUDICIAIS PARA CONHECIMENTO
 - DENÚNCIAS MERCADO LIVRE
 - DESABASTECIMENTO
 - DESPACHOS
 - DIGITALIZAÇÕES DE OFÍCIOS E NOTIFICAÇÕES
 - DOCUMENTOS PARA CIENCIA
 - GESTÃO
 - INFORMAÇÕES DE RECALL

Nome

- PLANILHAS DE CONTROLE

- ADMINISTRATIVO
- AGENDA-DE-FÉRIAS- SERVIDORES
- ALERTAS CMERC
- APRESENTAÇÕES
- ATAS DE REUNIÕES
- CONTATOS
- DECISÕES JUDICIAIS PARA CONHECIME...
- DENÚNCIAS MERCADO LIVRE
- DESABASTECIMENTO
- DESPACHOS
- DIGITALIZAÇÕES DE OFÍCIOS E NOTIFIC...
- DOCUMENTOS PARA CIENCIA
- GESTÃO
- INFORMAÇÕES DE RECALL
- INSPEÇÃO INVESTIGATIVA
- Legislação
- MEM. digital. folha de ponto
- MEMORANDOS
- MINUTAS DE RESOLUÇÃO
- NOTA TÉCNICA
- NOTIFICAÇÕES
- OFÍCIOS
- ORGANIZAÇÃO DE INSPEÇÕES
- OUVIDORIATENDE E SAT
- PARECERES CFISC
- PARECERES COREF
- PCD-DIGITALIZADO-GFISC

Data de modifi

- 14/08/2015 18
- 29/07/2015 08
- 08/07/2015 08
- 21/07/2015 15
- 14/08/2015 18
- 22/04/2015 11
- 03/07/2015 11
- 10/12/2014 09
- 27/07/2015 12
- 11/06/2015 17
- 14/08/2015 16
- 17/06/2015 15
- 27/12/2013 18
- 11/05/2015 09
- 30/12/2014 09
- 24/03/2015 10
- 29/05/2015 15
- 08/06/2015 09
- 12/06/2015 12
- 11/08/2015 19
- 10/08/2015 14
- 14/08/2015 16
- 11/08/2015 17
- 06/03/2015 11
- 10/12/2014 09
- 10/08/2015 20
- 14/08/2015 17
- 16/07/2015 11

Computador > GFISC (Z:) > ##GFISC_2015 > - PLANILHAS DE CONTROLE

Organizar > Abrir > Imprimir > Gravar > Nova pasta

Documentos
Imagens
Músicas
Vídeos

Computador

Disco Local (C:)
Disco Local (D:)
Canabidiol (\\ANVSSDF17) (V:)
copas (\\ANVSSDF124) (W:)
corju (\\ANVSSDF124) (X:)
GGFIS (Y:)
GFISC (Z:)

##GFISC_2015

- PLANILHAS DE CONTROLE

ADMINISTRATIVO
AGENDA-DE-FÉRIAS- SERVIDORES
ALERTAS CMERC
APRESENTAÇÕES
ATAS DE REUNIÕES
CONTATOS
DECISÕES JUDICIAIS PARA CONHECIMENTO
DENÚNCIAS MERCADO LIVRE
DESABASTECIMENTO
DESPACHOS
DIGITALIZAÇÕES DE OFÍCIOS E NOTIFICAÇÕES

| Nome | Data de modificaç... | Tipo | Tar |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----|
| CAPA PARA ABERTURA DE DOSSIÊ-PROCESSO | 14/08/2015 14:39 | Pasta de arquivos | |
| DISTRIBUIÇÃO DE DOCUMENTOS | 14/07/2015 11:53 | Pasta de arquivos | |
| DOSSIÊS POR TÉCNICO | 14/08/2015 18:07 | Pasta de arquivos | |
| ABERTURA DE DOSSIE | 14/01/2015 10:48 | Documento do Mi... | |
| DESPACHOS-GFISC_2015 | 14/08/2015 16:00 | Planilha do Micro... | |
| DOCUMENTOS COM PRAZO-GFISC_2015 | 30/12/2014 09:34 | Planilha do Micro... | |
| DOSSIÊ_GFISC_2015 | 14/08/2015 18:36 | Planilha do Micro... | |
| Etiqueta Resposta Urgente | 05/03/2015 10:40 | Documento do Mi... | |
| GFISC_PESQUISA DE DOSSIES ANTES 06-15 | 08/07/2015 09:57 | Planilha do Micro... | |
| INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS_GFISC_2015 | 09/03/2015 09:27 | Planilha do Micro... | |
| LIVRO PRETO_GFISC_2015 | 14/08/2015 12:01 | Planilha do Micro... | |
| MEMORANDOS-GFISC_2015 | 14/08/2015 15:09 | Planilha do Micro... | |
| MODELO FORMULÁRIO ABERTURA DOSSIÊ | 08/12/2014 10:34 | Documento do Mi... | |
| NOTAS TECNICAS-GFISC_2015 | 13/08/2015 17:33 | Planilha do Micro... | |
| NOTIFICAÇÕES-GFISC_2015 | 14/08/2015 16:36 | Planilha do Micro... | |
| OFICIOS-GFISC_2015 | 14/08/2015 17:34 | Planilha do Micro... | |
| OUVIDORI@TENDE e SAT 2015 | 12/08/2015 18:54 | Planilha do Micro... | |
| PARECERES-GFISC_2015 | 30/07/2015 12:24 | Planilha do Micro... | |
| Planilha de ações 2015 | 27/04/2015 16:35 | Planilha do Micro... | |
| RECURSOS_GFISC_2015 | 08/06/2015 10:20 | Planilha do Micro... | |
| TERMOS DE COLETA DE AMOSTRAS | 21/05/2015 15:29 | Planilha do Micro... | |

Arquivo Página Inicial Inserir Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibição

Recortar Copiar Pincel de Formatação

Arial 10

Quebrar Texto Automaticamente

Formatação Condicional Formatar como Tabela Estilos de Célula

AutoSoma Preencher Limpar

Classificar e Filtrar Localizar e Selecionar Edição

E14 0171371/13-0

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K |
|----|---------------|----------|--------------|---|---------------------------|--|---|----------------|---------------|------------------------------|-----------|
| | DATA REGISTRO | TIPO | Nº. DOC | ORIGEM | DATAVISA | ASSUNTO | EMPRESA | LOTE ENVOLVIDO | TÉCNICO | DATA DE ENVIO PARA O TÉCNICO | TRIADO PO |
| 1 | 25/03/2015 | CARTA | S/N | INDUSTRIA E COMERCIO DE VINAGRE VICCINO LTDA | 162417/14-2 | RESPOSTA A NOT. 949/2014 | INDUSTRIA E COMERCIO DE VINAGRE VICCINO LTDA | NA | TATIANA | 02/01/2015 | CARLOS |
| 2 | 25/03/2015 | CARTA | S/N | BIOMECÂNICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA | 162409/14-1 | RESPOSTA A NOT. 861/2014 | BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA | NA | TATIANA | 02/01/2015 | CARLOS |
| 3 | 25/03/2015 | CARTA | S/N | VASILE BACOV JUNIOR | 159232/14-7 | RESPOSTA A NOT. 866/2014 | VASILE BACOV JUNIOR | NA | PAULA | 02/01/2015 | CARLOS |
| 4 | 25/03/2015 | CARTA | S/N | PROJOHN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA | 160790/14-1 | RESPOSTA A NOT. 958/2014 | PROJOHN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA | NA | PAULA | 02/01/2015 | CARLOS |
| 5 | 25/03/2015 | CARTA | S/N | ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA | 159383/14-8 | RELATÓRIO DE MONITORAÇÃO DE RECOLHIMENTO DO PRODUTO GLICONATO DE CÁLCIO 10% 10 ML | ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA | 33336101 | ANDREA REGINA | 02/01/2015 | CARLOS |
| 6 | 02/01/2015 | CARTA | S/N | MAJELA HOSPITALAR | 160407/14-4 | RESPOSTA A NOT. 802/2014 | MAJELA HOSPITALAR | 13070074 | PEDRO | 02/01/2015 | CARLOS |
| 7 | 02/01/2015 | MEMO | 115/2014 | OUID/ANVISA | 158586/14-0 | COMPLEMENTAÇÃO AO PROCEDIMENTO | UNIVERSO MAQUIAGEM | NA | TRIAGEM | 02/01/2015 | CARLOS |
| 8 | 02/01/2015 | MEMO | 116/2014 | OUID/ANVISA | 158507/14-0 | COMPLEMENTAÇÃO AO PROCEDIMENTO 625169 | DERMOTEC BELEZA DEFINITIVA | NA | TRIAGEM | 02/01/2015 | CARLOS |
| 9 | 05/01/2015 | PETIÇÃO | S/N | MARIOL INDUSTRIAL LTDA | 000575/15-4 | RESPOSTA A NOT 878/2014 | MARIOL INDUSTRIAL LTDA | | TRIAGEM | | |
| 10 | 05/01/2015 | CARTA | S/N | SANTA RITA COMERCIAL LTDA | 000582/15-7 | RESPOSTA A NOT 951/2014 | SANTA RITA COMERCIAL LTDA | | PEDRO | 05/01/2015 | KELLY NUN |
| 11 | 05/01/2015 | FAX | S/N | FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA | S/N | RESPOSTA A NOT 971/2014 | FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA | | TRIAGEM | | |
| 12 | 05/01/2015 | DESPACHO | 002/2015 | DIARE/ANVISA | 063881/14-1 | COMUNICAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR COM POSSÍVEL AGRAVO A SAÚDE E RISCO SANITÁRIO | BARRFAB IND. COM. EXP. DE EQUIPAMENTOS HOSP LTDA | | TRIAGEM | | |
| 13 | 05/01/2015 | DESPACHO | 10-0586/2014 | COPAS/GGFIS/ANVISA | 0171371/13-0 | ENVIO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO PARA ESCLARECIMENTOS | ISTAEL BATISTA DE AQUINO CIZOSKI | | TRIAGEM | | |
| 14 | 05/01/2015 | DESPACHO | 10-591/2014 | COPAS/GGFIS/ANVISA | 0153860/13-8 | DEVOLUÇÃO DE DOSSIE 118/2013 | BAXTER HOSPITALAR LTDA | | TRIAGEM | | |
| 15 | 06/01/2015 | MEMO | 2/2015 | CBREM/SUMED/ANVISA-MS | 004784/15-8 | INFORMA INCONFOMIDADES EM TEXTOS DE BULAS DE PRODUTOS COM PARACETAMOL | NÃO SE APLICA | | TRIAGEM | | |
| 16 | 06/01/2015 | PETIÇÃO | S/N | FARMOQUÍMICA S/A | 002413/15-9 | SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE ESGOTAMENTO DE ESTOQUE | FARMOQUÍMICA S/A | | TRIAGEM | | |
| 17 | 06/01/2015 | OFICIO | 942/2014 | DVMC/SVS | 004543/15-8 | RESPOSTA AO OF. 729/2014 | SUPERMERCADO SKINAO | | ANDREA | 06/01/2015 | KELLY NUN |
| 18 | 06/01/2015 | MEMO | 001/2015 | COFID/GGMED/SUMED | 006981/15-7 | RESPOSTA AO MEMO 922/2014 | NÃO SE APLICA | | JR | 06/01/2015 | KELLY NUN |
| 19 | 06/01/2015 | MEMO | 0154/2014 | CSEGI/GADIP | 796418/14-8 | ENCAMINHA OFICIO PARA RESPOSTA | NÃO SE APLICA | | TRIAGEM | | |
| 20 | 06/01/2015 | DESPACHO | 06/2015 | SUCOM/ANVISA | 141332/15-5 E 023032/14-4 | RETORNA NOTA TÉCNICA PARA ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES- | NÃO SE APLICA | | TRIAGEM | | |
| 21 | 06/01/2015 | DESPACHO | 01/2015 | COPAS/GGFIS/ANVISA | 0971590/12-4 | SOLICITA ESCLARECIMENTOS QUANTO AO | VIDFARMA INDUSTRIA DE | | TRIAGEM | | |

95% 12:15 15/08/2015



Recursos necessários para implantar um sistema de registro único de entradas

- Computador com acesso à internet
- Impressora para imprimir a reclamação/denúncia
- Acesso ao Notivisa regular
- 01 Pessoa para receber e registrar no livro preto todas as entradas.
- Ter um armário para guardar os documentos emitidos e que ficarão aguardando as respostas.



Perfil do Técnico de Triagem

- **Motivação pelo trabalho**
- **Pessoa curiosa, ágil e com fácil percepção**
- **Conhecimentos básicos em avaliação e gerenciamento de riscos**
- **possuir alguma experiência em fiscalização**
- **ter conhecimento dos conceitos de Boas Práticas de Fabricação (RDC 17/2010)**

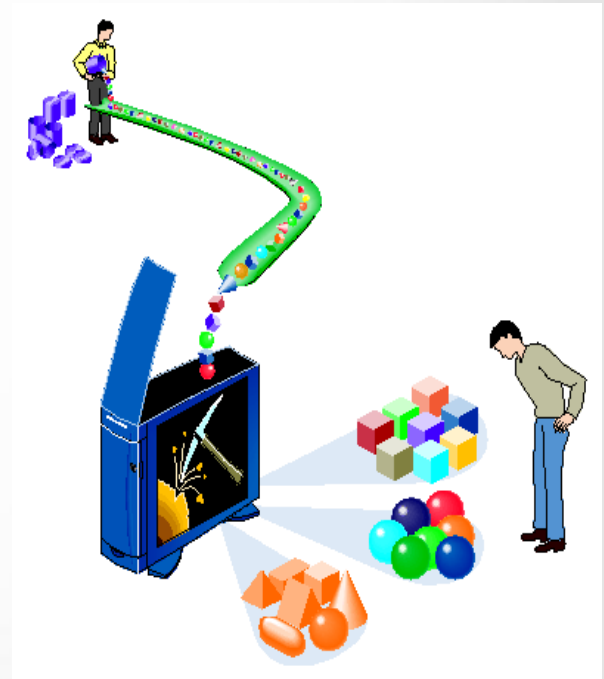


Avaliação e classificação do risco sanitário:

O processo de triagem das denúncias/reclamações



...



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA



A triagem e classificação de risco

- **Estratégia para racionalizar recursos**
- **Planejamento para priorização das ações.**
- **Adequação da demanda à capacidade de trabalho da GFISC**
- **Identifica de forma eficaz e rápida os diversos riscos envolvidos nas reclamações/denúncias**
- **A equipe da Triagem baseada na classificação de risco da Queixa e nas condições operacionais necessárias para a ação, decide se irá iniciar ou não uma investigação**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Classificação de risco para tomada de decisão

- **Estratégia para racionalizar recursos**
- **Planejamento para priorização das ações.**
- **Adequação da demanda à capacidade de trabalho de cada instituição**
- **Identifica de forma eficaz e rápida os diversos riscos notificados**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Aspecto na classificação de risco

- Gravidade do desvio
- Frequência com que ocorre
- Frequência de uso do produto
- Indicação terapêutica do produto
- Detectabilidade do desvio
- Via de administração

Critérios para a classificação do risco sanitário



- Classe I: Existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde acarretando **morte, ameaça a vida ou danos permanentes;**
- Classe II: Existe a probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar **agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso;**
- Classe III: Existe possibilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar **conseqüências adversas à saúde**

Risco sanitário I

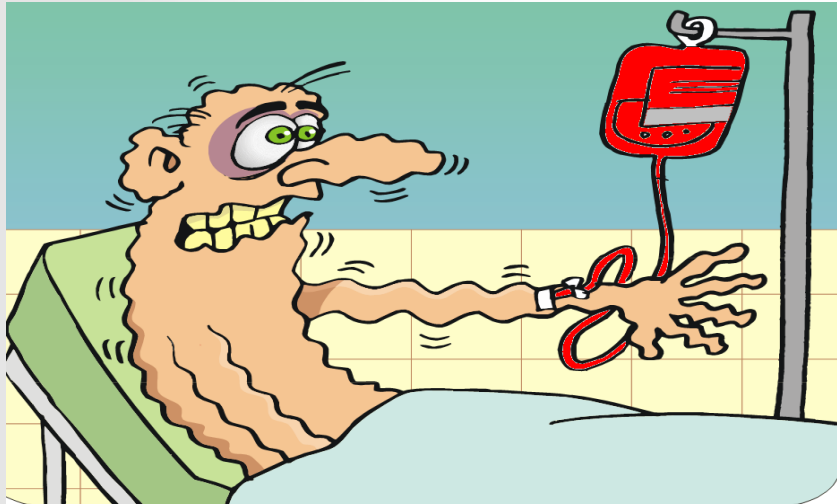


- **Prioritárias e merecem atenção máxima**
- **São classificados como Risco I:**
 - **Suspeitas de falsificação de medicamentos e produtos**
 - **Suspeitas de produtos sem registro**
 - **Suspeita de empresas sem AFE**
 - **Suspeitas de QT que pode provocar morte, reações graves ou lesões permanentes**



Foto: web.mac.com/fredericojana

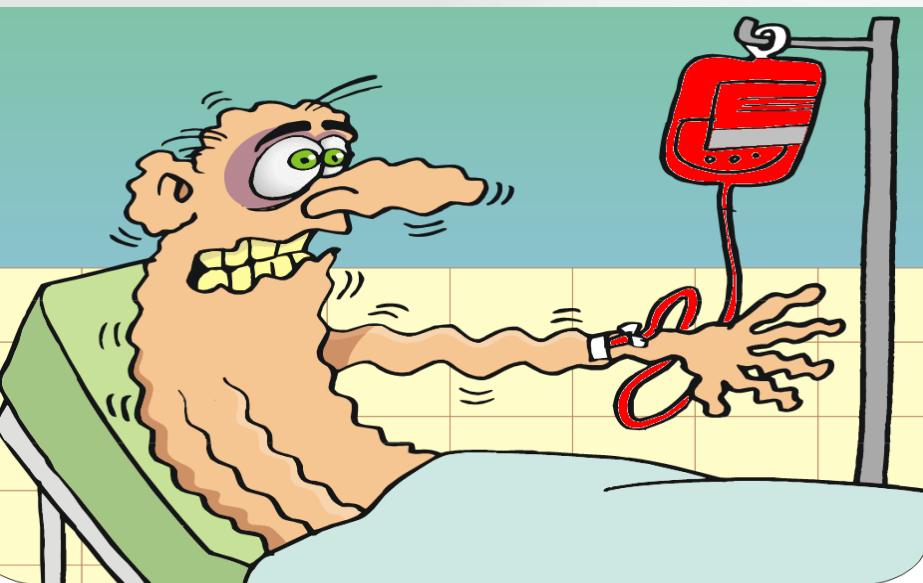
Síndrome de Steven Johnson provocada por uso de medicamentos





Risco sanitário II e III

- **Ações devem ser ordenadas no intuito de otimizar os recursos**
- **Dependendo da capacidade operacional da equipe e da complexidade das ações elas devem ser agrupadas**
- **Esses desvios classificados nessas classes de risco são agrupadas no NOTIVISA e depois investigadas em outro momento oportuno**
- **Ações mais complexas como interdição cautelar, inspeção sanitária, coleta fiscal, preferencialmente após uma avaliação dessas notificações, após análise dos agrupamentos**
- **Desvios agrupados são utilizadas durante uma investigação de BPF.**



Queda e ruptura da fibra capilar



1 Mês Depois





Abertura da Investigação

- O processo de Investigação na ANVISA se inicia após a classificação de risco da demanda com a abertura de um dossiê de Investigação.
- Cada dossiê deverá ter um capa de abertura com as informações mínimas necessárias:
 - Número sequencial xxxx/2015
 - Data de Abertura
 - Expediente DATAVISA do dossiê
 - Nome da empresa envolvida
 - N.º do Notivisa



Modelo de solicitação de abertura de Dossie

SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO

ETIQUETA

INTERESSADO:

Gerência de Fiscalização de Produtos Sujeitos a vigilância Sanitária-
GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA

GERÊNCIA/UNIDADE:

Gerência de Fiscalização de Produtos Sujeitos a vigilância Sanitária-
GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA

| | | |
|---------------------|----------------|------------------------|
| ÓRGÃO/SIGLA: ANVISA | DATA: /08/2015 | SOLICITAÇÃO Nº.: /2015 |
|---------------------|----------------|------------------------|

Solicito a abertura de processo com as seguintes informações:

FAVORECIDO:**ASSUNTO/SINTESE:**

DOSSIE: -NOTIVISA: -EMPRESA: -PRODUTO: -LOTE: -ASSUNTO:

ASSINATURA/CARIMBO:

Ministério da
Saúde



INTERESSADO:

ASSUNTO:

OUTROS DADOS:

 ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DATA: 07/08/2015
EXPERIENTE: 0701915157
PROCESSO: 25351.483771/2015-73
INTERESSADO:
FAVORECIDO: INDUSTRIA FARMACEUTICA CATEDRAL LTDA
ORIENTANTE:
SINTESE: Dossie de Investigacao Sanitaria

 0701915157

MOVIMENTAÇÕES

| S _E Q. | SIGLA | CÓDIGO | DATA | S _E Q. | SIGLA | CÓDIGO | DATA |
|-------------------|-------|--------|------|-------------------|-------|--------|------|
| 01 | | | / / | 15 | | | / / |
| 02 | | | / / | 16 | | | / / |
| 03 | | | / / | 17 | | | / / |
| 04 | | | / / | 18 | | | / / |
| 05 | | | / / | 19 | | | / / |
| 06 | | | / / | 20 | | | / / |
| 07 | | | / / | 21 | | | / / |
| 08 | | | / / | 22 | | | / / |
| 09 | | | / / | 23 | | | / / |
| 10 | | | / / | 24 | | | / / |
| 11 | | | / / | 25 | | | / / |
| 12 | | | / / | 26 | | | / / |
| 13 | | | / / | 27 | | | / / |
| 14 | | | / / | 28 | | | / / |

AS MOVIMENTAÇÕES DEVERÃO SER COMUNICADAS AO PROTOCOLO

ANEXOS:



Composição e organização do Dossiê

- Atender os critérios da Gestão Documental da Anvisa (instrução processual)
- Está devidamente registrado na planilha “ Dossie de Investigação – GFISC”

The screenshot shows a Windows File Explorer window with the following details:

- Address Bar:** Computador > GFISC (Z:) > ##GFISC_2015 > - PLANILHAS DE CONTROLE
- Navigation Pane (Left):** Shows the folder structure under 'Computador' > 'GFISC (Z:)'. The selected folder is '##GFISC_2015' > '- PLANILHAS DE CONTROLE'.
- Main Pane (Right):** A table listing the contents of the folder.

| Nome | Data de modificaç... | Tipo |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|
| CAPA PARA ABERTURA DE DOSSIÊ-PROCESSO | 14/08/2015 14:39 | Pasta de arquivos |
| DISTRIBUIÇÃO DE DOCUMENTOS | 14/07/2015 11:53 | Pasta de arquivos |
| DOSSIÊS POR TÉCNICO | 14/08/2015 18:07 | Pasta de arquivos |
| ABERTURA DE DOSSIE | 14/01/2015 10:48 | Documento do Mi... |
| DESPACHOS-GFISC_2015 | 14/08/2015 16:00 | Planilha do Micro... |
| DOCUMENTOS COM PRAZO-GFISC_2015 | 30/12/2014 09:34 | Planilha do Micro... |
| DOSSIÊ_GFISC_2015 | 14/08/2015 18:36 | Planilha do Micro... |
| Etiqueta Resposta Urgente | 05/03/2015 10:40 | Documento do Mi... |
| GFISC_PESQUISA DE DOSSIES ANTES 06-15 | 08/07/2015 09:57 | Planilha do Micro... |
| INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS _GFISC_2015 | 09/03/2015 09:27 | Planilha do Micro... |
| LIVRO PRETO_GFISC_2015 | 15/08/2015 12:14 | Planilha do Micro... |
| MEMORANDOS-GFISC_2015 | 14/08/2015 15:09 | Planilha do Micro... |
| MODELO FORMULÁRIO ABERTURA DOSSIÊ | 08/12/2014 10:34 | Documento do Mi... |
| NOTAS TECNICAS-GFISC_2015 | 13/08/2015 17:33 | Planilha do Micro... |
| NOTIFICAÇÕES-GFISC_2015 | 14/08/2015 16:36 | Planilha do Micro... |
| OFICIOS-GFISC_2015 | 14/08/2015 17:34 | Planilha do Micro... |
| OUVIDORI@TENDE e SAT 2015 | 12/08/2015 18:54 | Planilha do Micro... |
| PARECERES-GFISC_2015 | 30/07/2015 12:24 | Planilha do Micro... |
| Planilha de ações 2015 | 27/04/2015 16:35 | Planilha do Micro... |
| RECURSOS_GFISC_2015 | 08/06/2015 10:20 | Planilha do Micro... |
| TERMOS DE COLETA DE AMOSTRAS | 21/05/2015 15:29 | Planilha do Micro... |

| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K |
|-------|------|----|----------------------------|--------------------|---|--|--------------------------|----------------------|----------------|--|
| ORDEM | ANO | Nº | DATA DA ABERTURA DO DOSSIE | ORIGEM | EXPEDIENTE INICIAL /N.º SAT/N.º ANVISA/TENDE/N.º NOTIVISA | DATA DA ENTRADA DO EXPEDIENTE INICIAL NO LIVRO PRETO | CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO | EXPEDIENTE DO DOSSIE | NOTIVISA | EMPRESA |
| 3529 | 2015 | 2 | 02/01/2015 | E-MAIL - DIVISA-BA | NA | 02/01/2015 | MEDICAMENTOS | 003422/15-3 | 2015.01.000069 | EUROFARMA LABORÁTORIOS LTDA |
| 3531 | 2015 | 4 | 05/01/2015 | OUVIDORIA/TENDE | 606207 | 05/01/2015 | COSMÉTICO | 006648/15-6 | 2015.01.000151 | MAGIC NAILS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA |
| 3532 | 2015 | 5 | 05/01/2015 | OUVIDORIA/TENDE | 610082 | 05/01/2015 | PRODUTOS PARA SAUDE | 006659/15-1 | NA | RIZAX PRODUTOS ODONTOLÓGICOS |
| 3533 | 2015 | 6 | 05/01/2015 | OUVIDORIA/TENDE | 609316 | 05/01/2015 | COSMÉTICOS | 006680/15-0 | 2015.01.000158 | G.G.G. MAIA |
| 3534 | 2015 | 7 | 05/01/2015 | OUVIDORIA/TENDE | 609316 | 05/01/2015 | COSMÉTICOS | 006696/15-6 | NA | COR DE DOCE COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA |
| 3535 | 2015 | 8 | 05/01/2015 | OUVIDORIA/TENDE | 613457 | 05/01/2015 | COSMÉTICOS | 006731/15-8 | NA | AURISTELA ALMEIDA BARBOSA |
| 3537 | 2015 | 10 | 05/01/2015 | OFÍCIO-COVISA-SP | 158103/14-1 | 05/01/2015 | MEDICAMENTOS | 006745/15-8 | NA | L.B. CAPS PRODUTOS NATURAIS |
| 3538 | 2015 | 11 | 12/01/2015 | E-MAIL EMPRESA | NA | 12/01/2015 | MEDICAMENTOS | 027293/15-1 | 2015.01.001312 | FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA |
| 3539 | 2015 | 12 | 05/01/2015 | OUVIDORIA/TENDE | 613901 | 05/01/2015 | MEDICAMENTOS | 006771/15-7 | NA | BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA S.A. |
| 3540 | 2015 | 13 | 12/01/2015 | MEMO-GGMED | 007493/15-4 | 07/01/2015 | MEDICAMENTOS | 029069/15-6 | 2015.01.001366 | MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA |
| 3542 | 2015 | 15 | 13/01/2015 | DESPACHO COADI | 017778/15-4 | 09/01/2015 | SANEANTE | 029524/15-8 | | BIOLIMP INDUSTRIA DE DESINFETANTES LTDA |
| 3543 | 2015 | 16 | 13/01/2015 | MEMO-GEPRE | 020434/15-0 | 12/01/2015 | MEDICAMENTOS | 029490/15-0 | NA | SANOFLAVENTIS FARMACÉUTICA LTDA |
| 3546 | 2015 | 19 | 14/01/2015 | OFÍCIO-IP-SP | 151747/14-3 | 09/01/2015 | SANEANTE | 036293/15-0 | NA | KELLDRIN INDUSTRIAL LTDA |
| 3547 | 2015 | 20 | 14/01/2015 | DESPACHO GADIP | 156330/14-1 | 14/01/2015 | PRODUTOS PARA SAUDE | 036342/15-1 | 2015.01.001896 | B B C BRASIL COMERCIO DE COLCHOES LTDA - ME |
| 3548 | 2015 | 21 | 15/01/2015 | MEMO-OUVID | 140132/14-7 | 07/01/2015 | PRODUTOS PARA SAUDE | 038586/15-7 | 2015.01.001985 | CENTRO AUDITIVO TELEX S.A. |

| L | M | N | O | P | Q | R |
|----|---|-----------------------------|--------------------|--|---|--------------------------------|
| UF | PRODUTO | PRINCÍPIO ATIVO | LOTE | ASSUNTO | DETALHAMENTO ASSUNTO | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO INICIAL |
| SP | CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 25 MG | CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA | 312785 | DESVIO DA QUALIDADE | RESULTADO INSATISFATÓRIO NO ENSAIO DE CARACTERES GERAIS (PRESENÇA DE CORPO ESTRANHO NO INTERIOR DO BLÍSTER) | CLASSE III |
| RJ | THIN GEL COAT | NA | NA | PRODUTO SEM REGISTRO + EMPRESA SEM AFE | COMÉRCIO DE PRODUTO SEM REGISTRO | CLASSE II |
| SP | PASTILHAS DE ZIRCONATO DE LÍTIO | NA | NA | PRODUTO SEM REGISTRO + EMPRESA SEM AFE | COMÉRCIO DE PRODUTO SEM REGISTRO | CLASSE II |
| CE | TINTA PARA CABELO EXOTIC | NA | NA | PRODUTO SEM REGISTRO | COMÉRCIO DE PRODUTO SEM REGISTRO | CLASSE II |
| SP | TINTA PARA CABELO CANDY COLOR | NA | NA | PRODUTO SEM REGISTRO + EMPRESA SEM AFE | COMÉRCIO DE PRODUTO SEM REGISTRO | CLASSE II |
| CE | ÓLEOS NATUTAIS DA VOVO | NA | NA | PRODUTO SEM REGISTRO + EMPRESA SEM AFE | COMÉRCIO DE PRODUTO SEM REGISTRO | CLASSE II |
| PA | UNARO PECAN | NA | NA | PRODUTO SEM REGISTRO + EMPRESA SEM AFE | COMÉRCIO DE PRODUTO SEM REGISTRO | CLASSE II |
| SP | PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC 2000 ML - BIOFINE | NA | 141189301 E OUTROS | DESVIO DA QUALIDADE | RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO | CLASSE II |
| SP | NALDECON | NA | NA | PROPAGANDA IRREGULAR | PROPAGANDA IRREGULAR DO PRODUTO PELA INTERNET | CLASSE III |
| RJ | REUTRITE | DICLOFENACO POTÁSSICO | TODOS | DESVIO DA QUALIDADE | RESULTADOS FORA DE ESPECIFICAÇÃO NOS TESTES DE DISSOLUÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO SEM ANUIÊNCIA DA ANVISA | CLASSE II |
| RJ | VÁRIOS | NA | TODOS | INTERDIÇÃO DE ESTABELECIMENTO | NÃO CUMPRIMENTO DE BPF | CLASSE II |
| SP | CARVEDILOL | CARVEDILOL | NA | OUTRAS PRÁTICAS IRREGULARES | | CLASSE II |
| GO | GLIFOSATO 480 AKB | NA | TODOS | OUTRAS PRATICAS IRREGULARES | PROBLEMAS NA ROTULAGEM | CLASSE III |
| SC | COLCHÃO ORTOPÉDICO QUÂNTICO | NA | NA | PRODUTO SEM REGISTRO + EMPRESA SEM AFE | A EMPRESA BBC BRASIL COMÉRCIO DE COLCHÕES LTDA ESTARIA FABRICANDO E COMERCIALIZANDO COLCHÕES COM SUPOSTAS | CLASSE I |



Composição, organização e instrução processual do Dossiê

- Capa
- Primeira página do dossiê deverá ser o fator motivador da investigação e a ordem dos demais documentos deverá ser cronológica aos acontecimentos
- O dossiê deverá retratar com fidelidade todo o processo investigativo, contendo provas documentais
- Páginas deverão ser numeradas e assinadas cronologicamente, preferencialmente pelo investigador responsável.
- Não numerar o verso das folhas. Se o verso não contiver nenhuma informação, deve ser carimbado “Em branco”.
- Toda movimentação do dossiê com adição de novas informações, também deverá ser incluída a informação no DATAVISA e se necessário no campo histórico Notivisa.



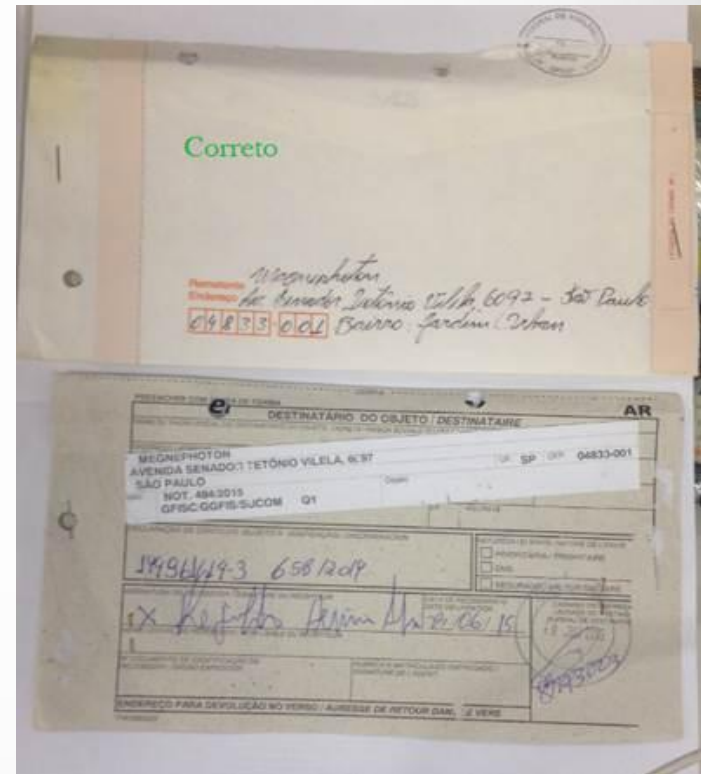
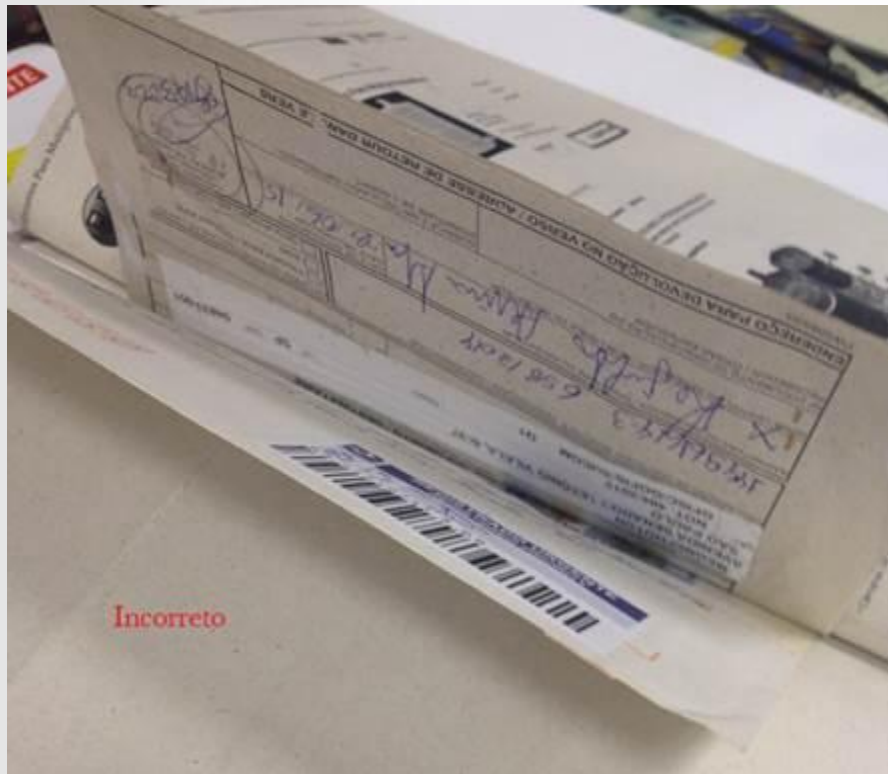
Composição, organização e instrução processual do Dossiê

- Todos os documentos referente à investigação ou assuntos que possam acrescentar a investigação, deverão está junto ao dossiê.
- A finalização da investigação sempre é realizada com um despacho, seja ele de arquivamento da investigação ou de sugestão de autuação.
- Quando fazer o despacho de arquivamento:
 - Os documentos da investigação apontam para a descarte da denúncia
 - As provas levantadas não são suficientes para caracterizar o desvio;
 - Quando a VISA local, está tomando as devidas medidas sanitárias e não há necessidade de nenhuma ação nacional.



Composição, organização e instrução processual do Dossiê

- Os AR's e Envelopes com carimbos de entrega e recebimentos dos documentos deverão ser parte do dossiê





Tópicos de um um despacho de arquivamento

- Indicar qual o documento que motivou a abertura do dossiê
- Descrever sucintamente quais as ações realizadas pelo investigador e os respectivos desdobramentos
- Ações realizadas pela Visa (se for o caso)
- O despacho deve trazer todos os elementos que confirmem que não houve infração ou não foi possível comprová-la, para justificar o arquivamento da investigação.



Tópicos de um um despacho de arquivamento

- É a finalização da investigação e que foi encontrado provas suficientes pelo investigador para a autuação do infrator.
- Deve descrever TODO o dossiê de investigação, incluindo:
 - Documento que motivou a abertura do dossiê
 - Ações realizadas durante a investigação com as respectivas respostas
 - Ações realizadas pela Visa (se for o caso)
 - Confirmação da infração sanitária
 - Avaliação do risco da infração sanitária (incluindo descrição do produto - indicações de uso, público ao qual se destina)
 - Identificação da empresa a ser autuada e da infração cometida (incluindo a tipificação legal)



Tópicos de um um despacho de autuação

- Deve trazer ainda:
 - Data do fato ilícito
 - Citação das folhas onde os documentos podem ser encontrados
 - Assinatura do servidor e do gerente

- OBS: na medida do possível, antes de realizar o despacho de autuação, fazer uma pesquisa anterior para saber se já existe alguma autuação em curso para aquela empresa pelo mesmo motivo. Essa pesquisa deve ser extensiva a todas as VISAS do Brasil, incluindo a Anvisa.



Indicadores de Saúde

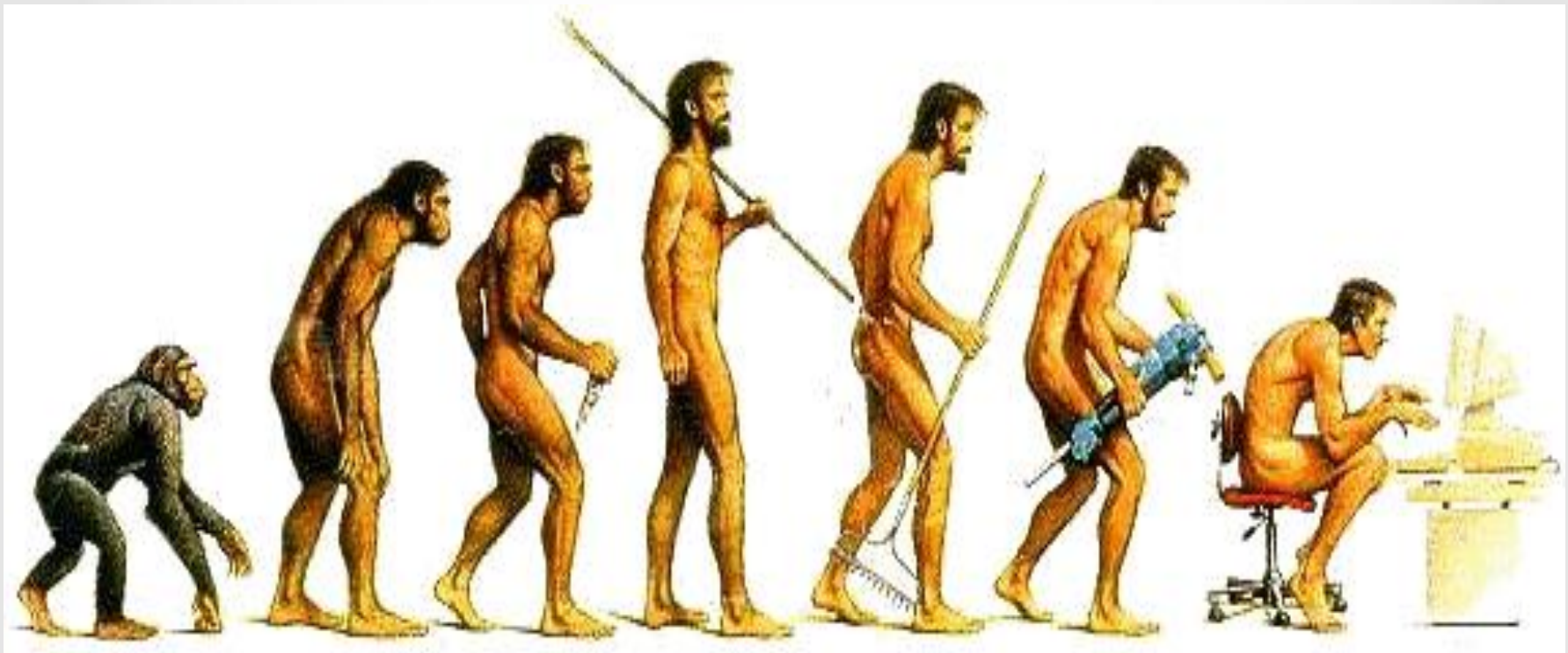


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

Informação é poder e vantagem competitiva





Porquê devo realizar análise dos dados produzidos no meu trabalho?

Tomada de decisão certa,
no momento oportuno,
com as pessoas apropriadas,
a partir da informação adequada,
com o menor custo possível



A informação em saúde como ferramenta para gestão e planejamento



Operações Básicas para os SIS: Coleta de dados



Coleta de Dados:
Origem e registro
dos dados

Organização
dos
documentos
de coleta

Controle da
qualidade dos
dados
registrados

**Nível local
do evento**

Transmissão
dos dados



Operações Básicas para os SIS: Processamento dos dados

Avaliação
Recebimento
e controle

Pedido de
informações
adicional

Avaliação
Crítica dos
dados

Classificação
e tabulações
iniciais

Controle de
erros e
inconsistências

Cálculos
básicos

**Formular uma
apresentação
para iniciar a
análise dos
dados**

Operações Básicas para os SIS: Decisão e controle



Análise da
situação:
Construção
da
informação

Comparação com
outros parâmetros
e outros dados

Identificação e
análises das
discrepâncias

Apresentação
das opções
para a tomada
de decisão

Avaliação e
controle –
Início do ciclo
de informação



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

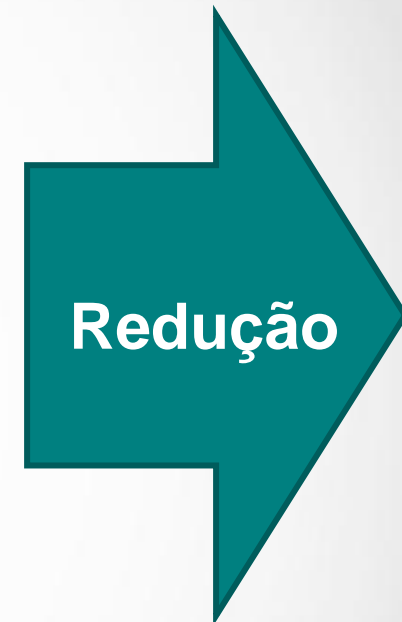




A Decisão

Cabe ao gestor em saúde decidir:

- O que fazer** → **da ação**
- Como fazer** → **do método**
- Quanto fazer** → **da demanda**
- Quando fazer** → **temporal/oportunidade**
- Com o que fazer** → **recursos/possibilidade**
- Fazer acontecer** → **dos resultados**



**I
N
C
E
R
T
E
Z
A**

**Informar é reduzir as incertezas
sobre fatos e coisas**



Indicador

- Os indicadores são medidas-síntese que contêm informação relevante sobre determinados atributos e dimensões do estado de saúde, bem como do desempenho do sistema de saúde.
- É uma variável, característica ou atributo que é capaz de sintetizar, representar ou dar maior significado ao que se quer avaliar
- Devem refletir a situação sanitária de uma população e servir para a vigilância das condições de saúde.
- A construção de um indicador é um processo cuja complexidade pode variar desde a simples contagem direta de casos, até o cálculo de proporções, razões, taxas ou índices mais sofisticados



Para que serve um Indicador?

- A disponibilidade de informação apoiada em dados válidos e confiáveis é condição essencial para a análise objetiva da situação sanitária,
- Tomada de decisões baseadas em evidências.
- Programação das ações de saúde.
- Os indicadores de saúde foram desenvolvidos para facilitar a quantificação e a avaliação das informações produzidas.



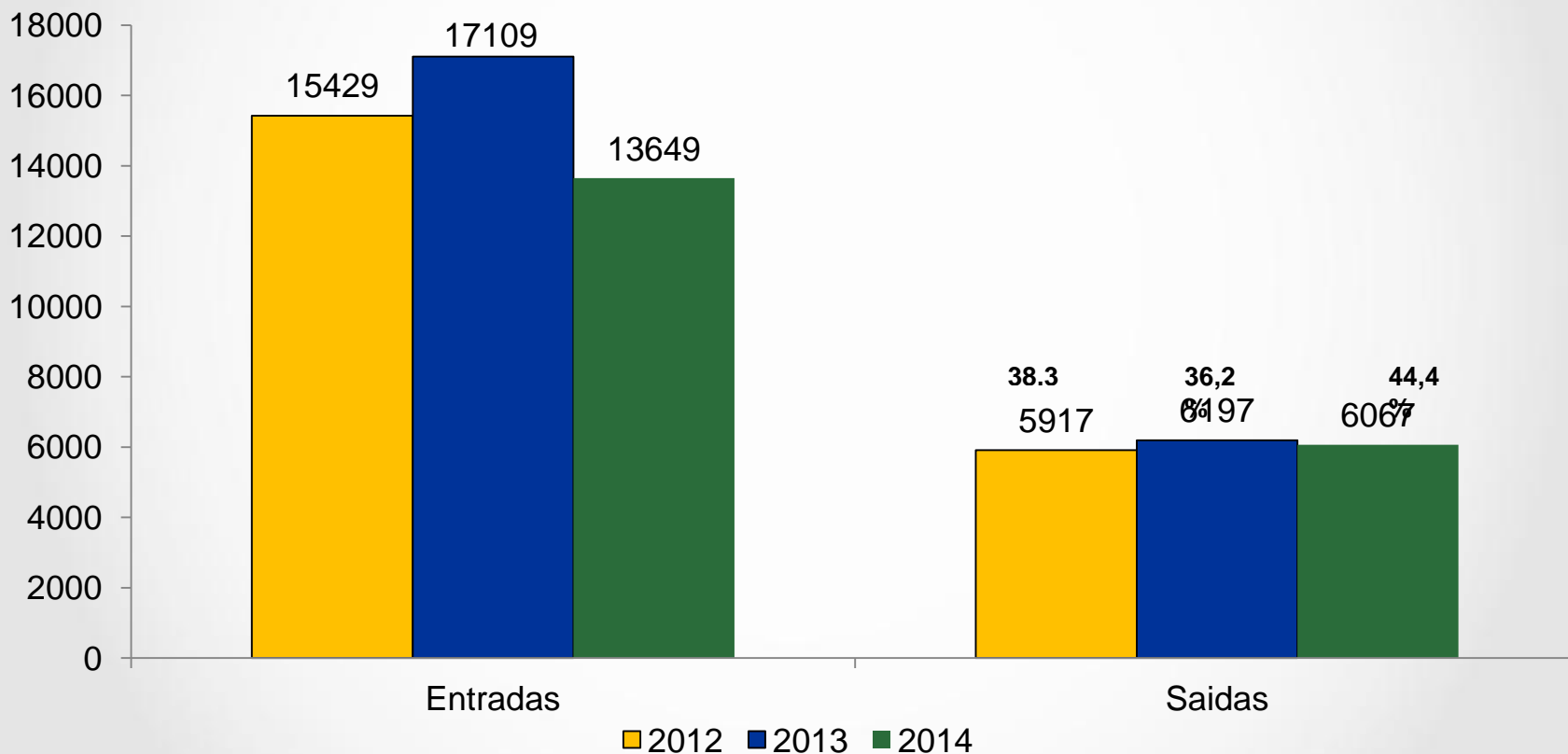
Sugestão para indicadores da Sala de Situação da VISA local





Informação que demonstre o quantitativo da demanda do Serviços

N.º de demandas (entrada) e documentos produzidos (saídas) na VISA por ano/mês



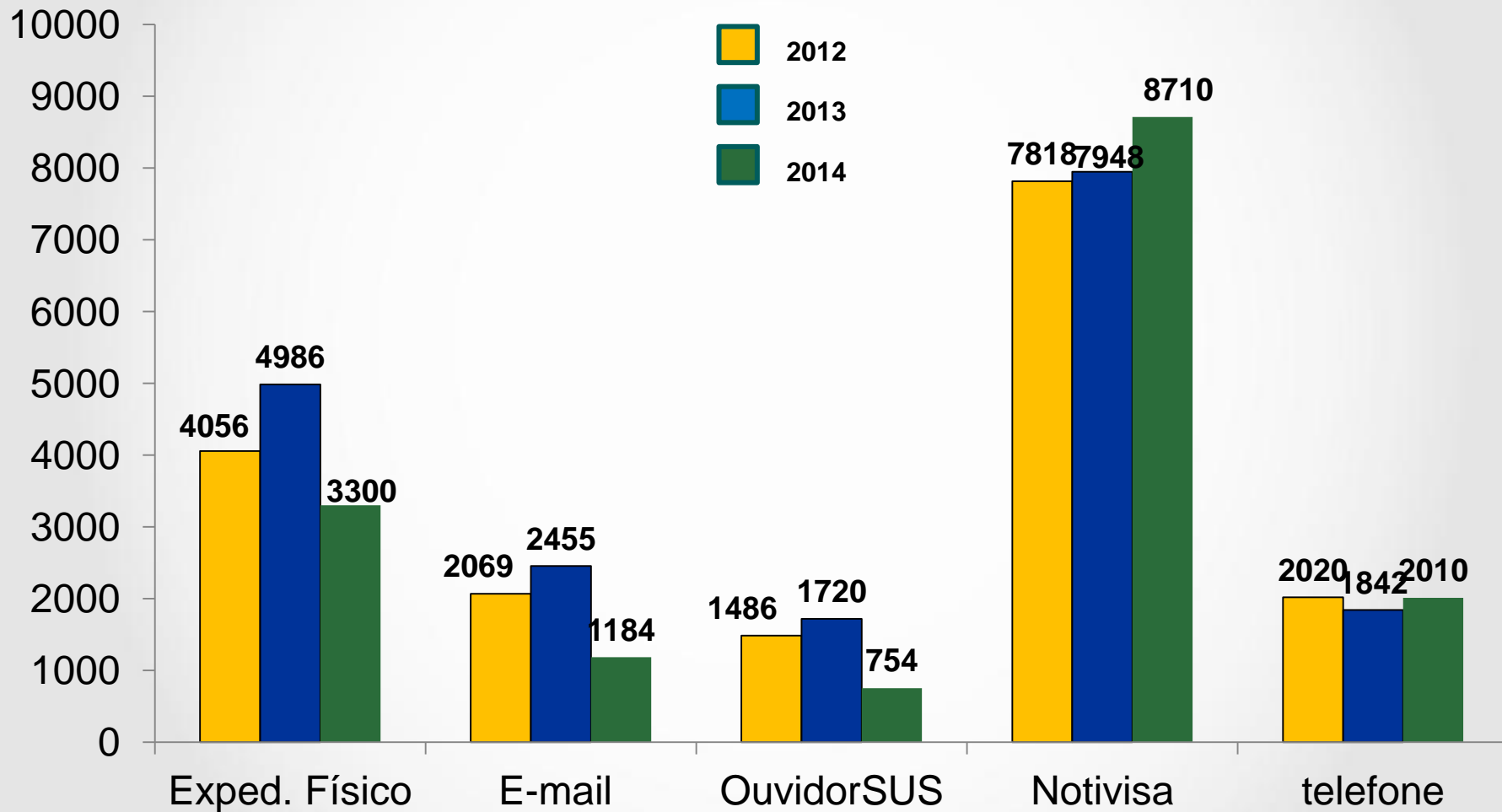
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Número de demandas (entradas) recebidas na VISA por tipo no período



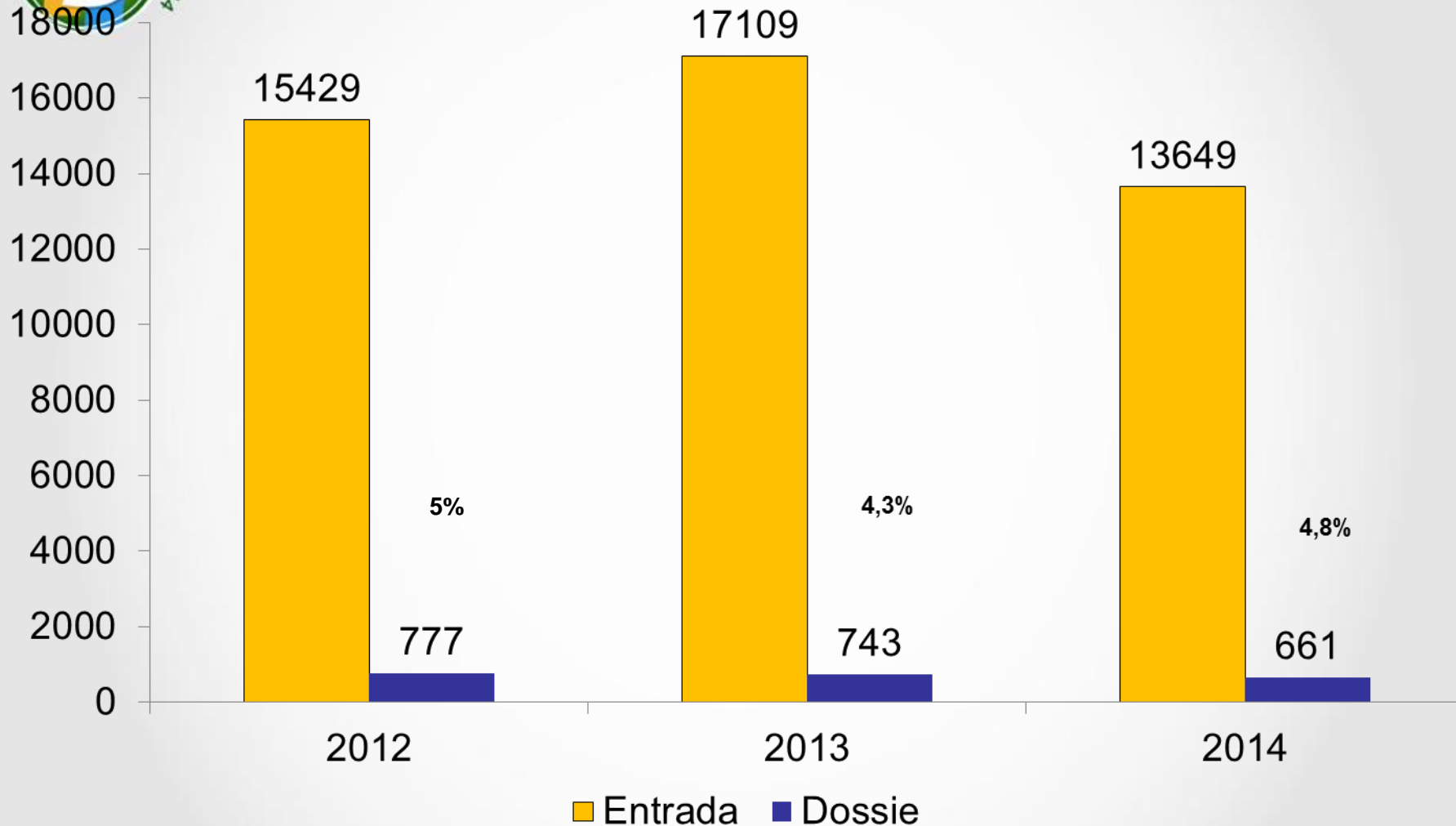
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Número de demandas (entrada) e geração de dossiês de investigação em 2012 a 2014.



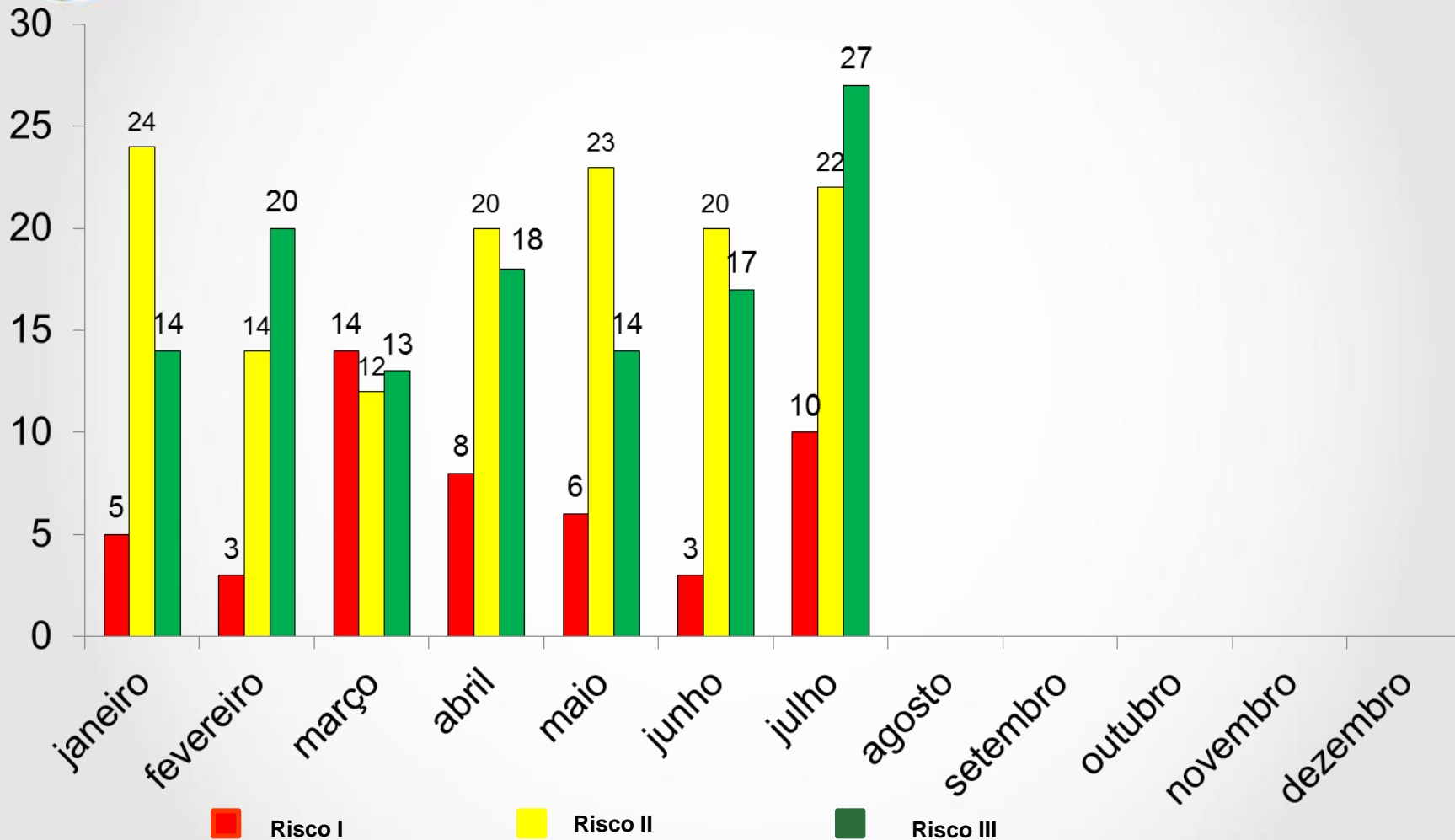
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Número total de dossiês abertos em 2015, por classificação de Risco.



 Risco I

 Risco II

 Risco III



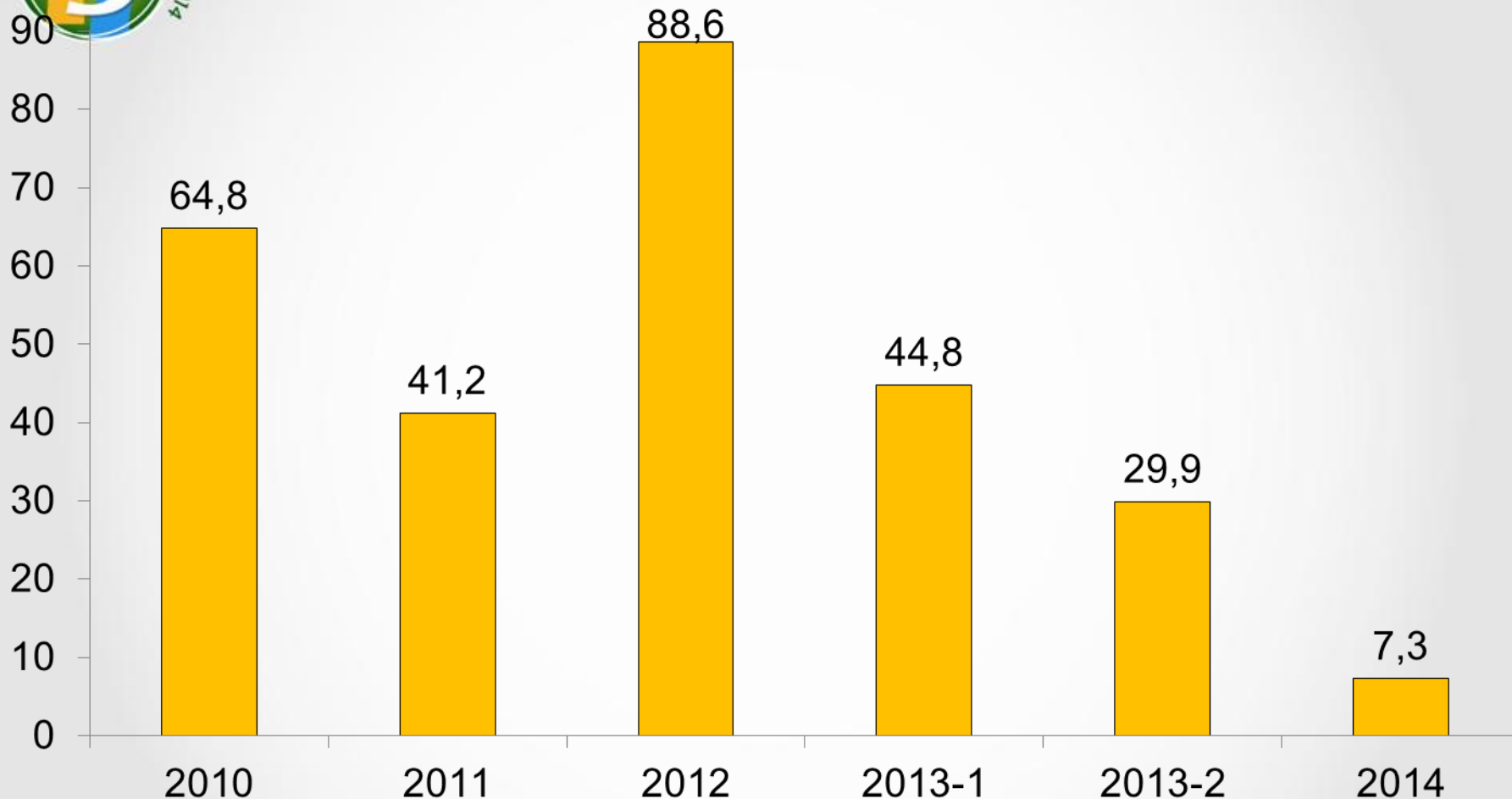
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Indicadores de Processos

Média de dias entre a chegada da queixa na VISA e a classificação de risco no período de 2010 a 2014.



■ Média em Dias



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

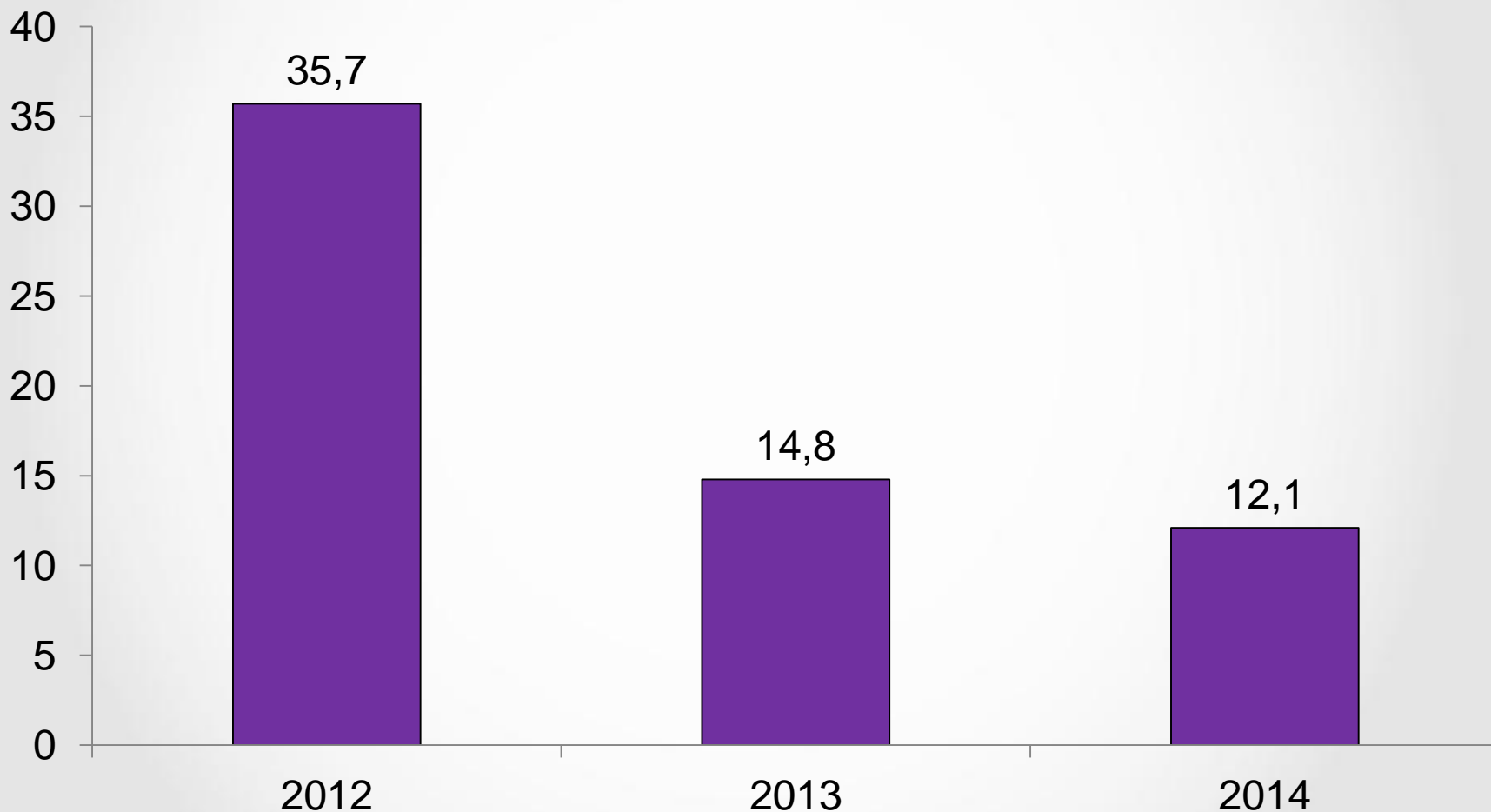
Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

Indicadores de Processos



Tempo médio (em dias) entre a abertura do dossiê e o início da investigação em 2013 e 2014



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

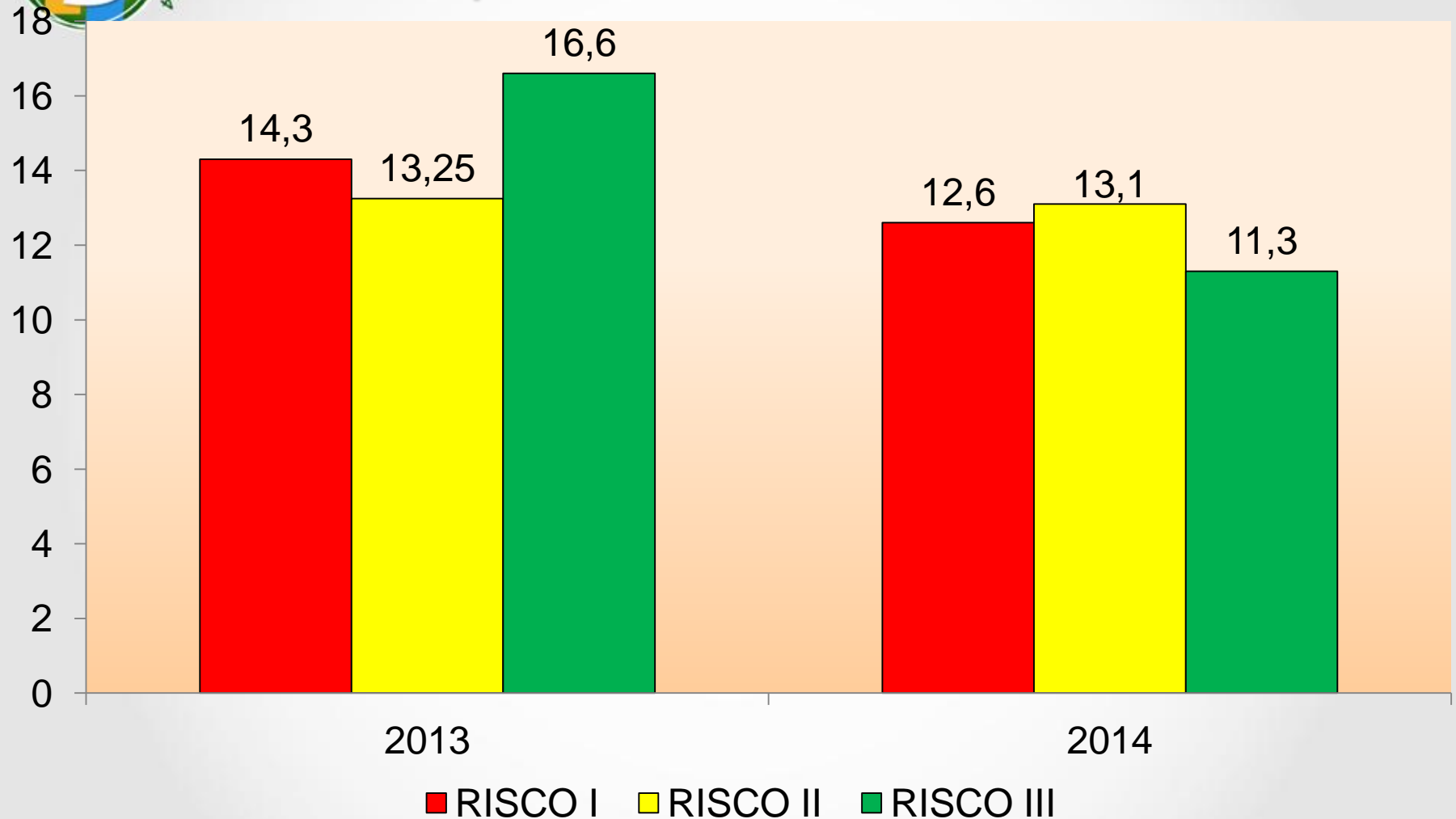
Ministério da
Saúde



Indicadores de Processos



Tempo entre a abertura do dossiê e o início da investigação por classe de risco em 2013 e 2014



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

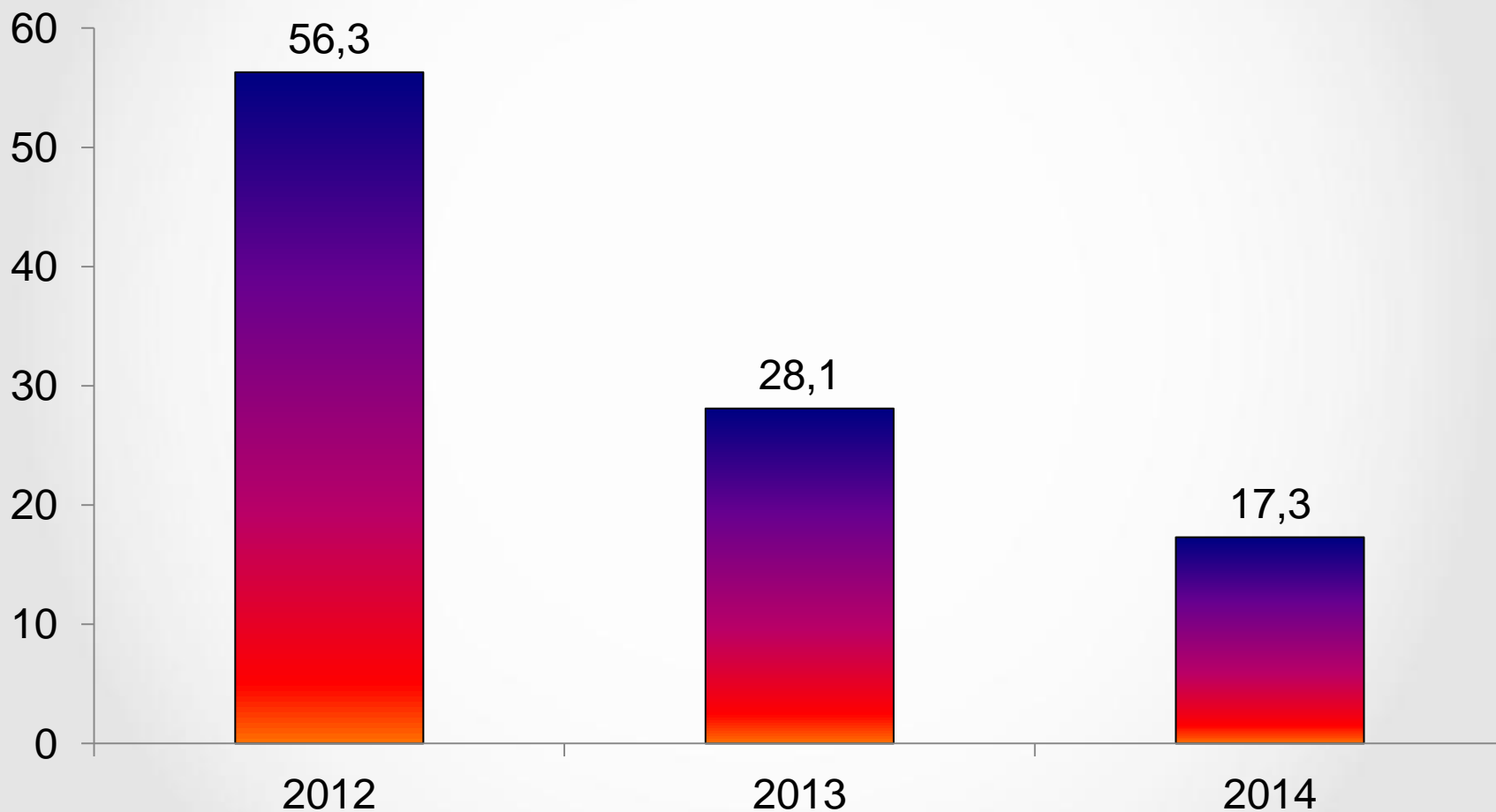
Ministério da
Saúde



Indicadores de Processos



Tempo entre a abertura do dossiê e a primeira ação tomada, no período de 2012 a 2014.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

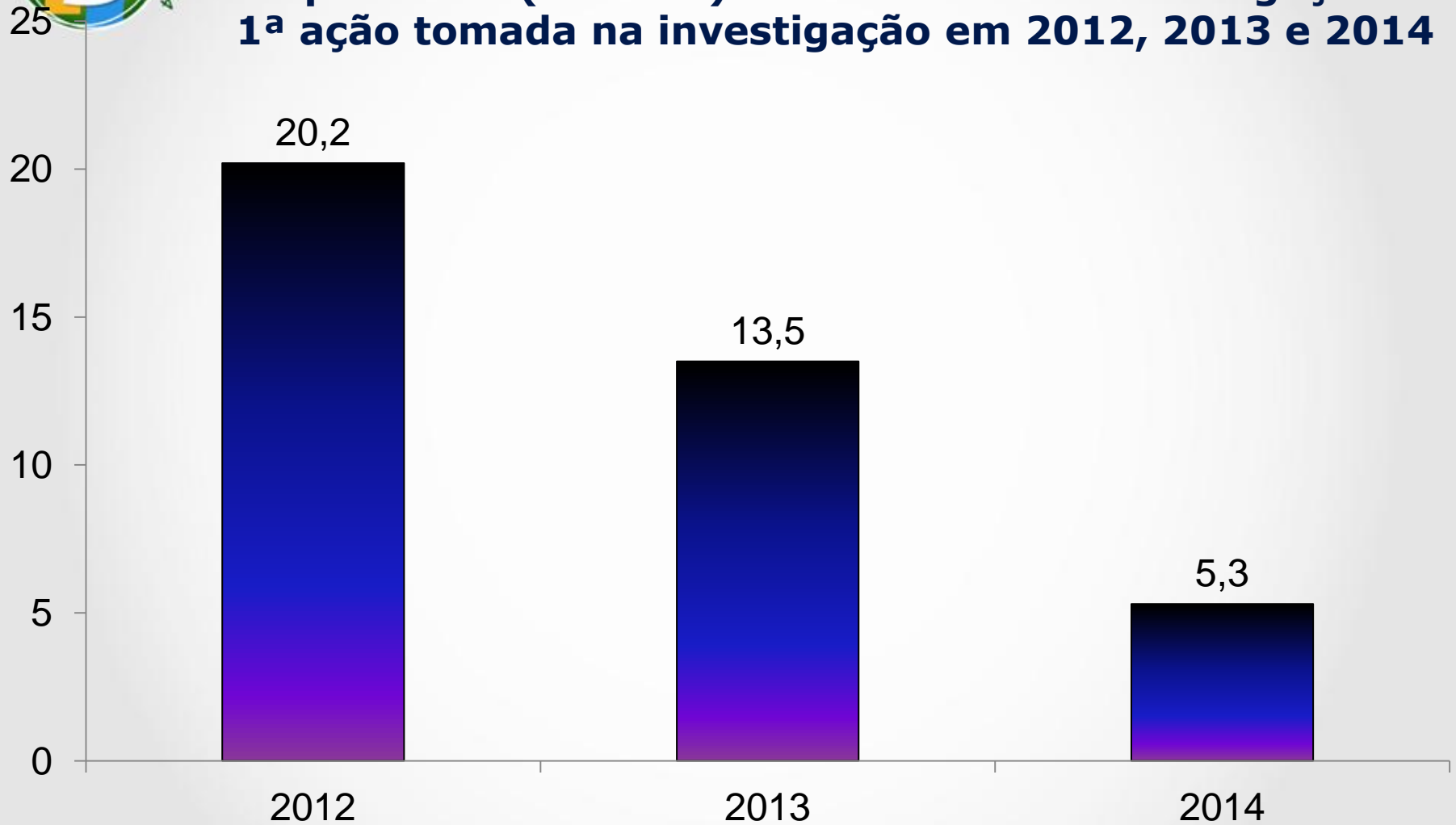
Ministério da
Saúde



Indicadores de Processos



Tempo médio (em dias) entre o início da investigação e a 1ª ação tomada na investigação em 2012, 2013 e 2014



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

Indicadores de Resultados



Tempo médio (em dias) de Publicação de RE de interdição cautelar em 2014





***Não se gerencia o
que não se mede,
Não se mede o que
não se define,
Não se define o que
não se conhece
Não há sucesso no
que não se gerencia***

VAMOS RECOMEÇAR
A HISTÓRIA.

TROQUE O "ERA UMA VEZ"
PELO "É DESSA VEZ".



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA



Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Correio Eletrônico da Fiscalização

gfisc@anvisa.gov.br

Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

