



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



YouTube

facebook



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



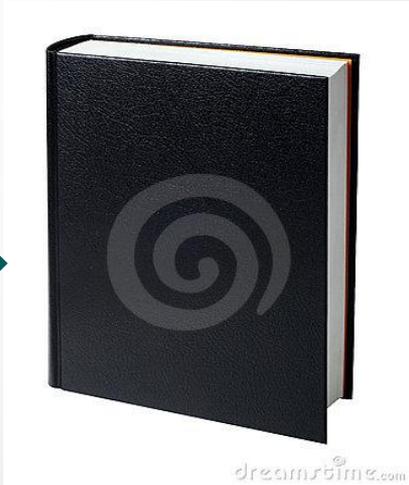
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde



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 FARMACÊUTICA LTDA	159383/14-8	RELATÓRIO DE MONITORAÇÃO DE RECOLHIMENTO DO PRODUTO GLICONATO DE CÁLCIO 10% 10 ML	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA 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	ISTAE 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		



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)**

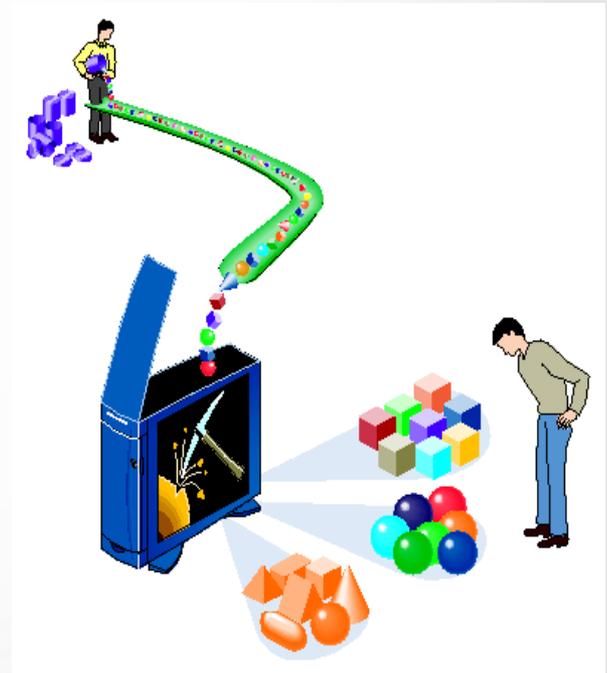


Avaliação e classificação do risco sanitário:

O processo de triagem das denúncias/reclamações



...





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**



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

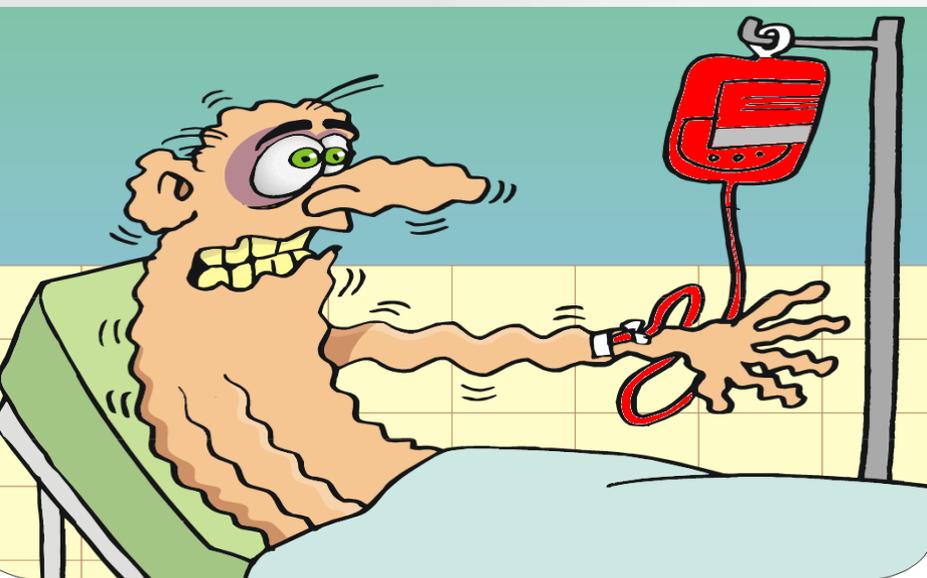
Síndrome de Steven Johnson provocada por uso de medicamentos



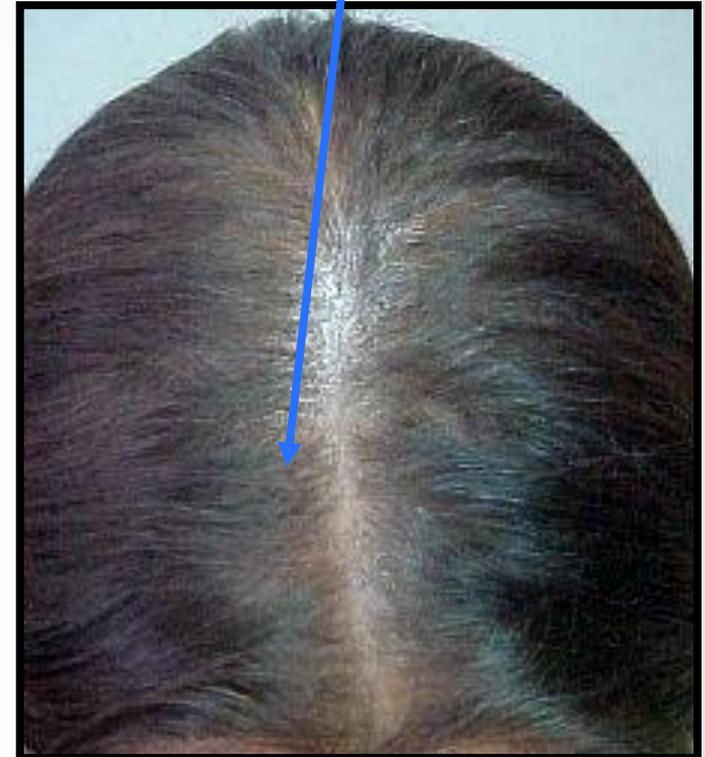


Risco sanitário II e III

- **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

/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
ORIENTE:
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 address bar indicating the path: Computador > GFISC (Z:) > ##GFISC_2015 > - PLANILHAS DE CONTROLE. The left sidebar shows the navigation pane with 'Locais' and 'Bibliotecas' sections. The main pane displays a list of files and folders with columns for 'Nome', 'Data de modificação', and 'Tipo'.

Nome	Data de modificação	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 LABORATÓRIOS 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.



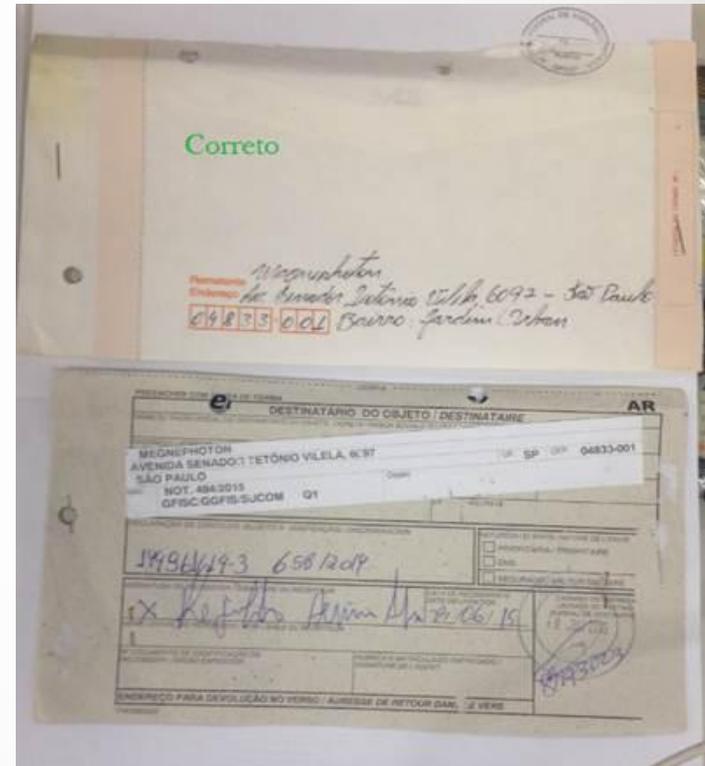
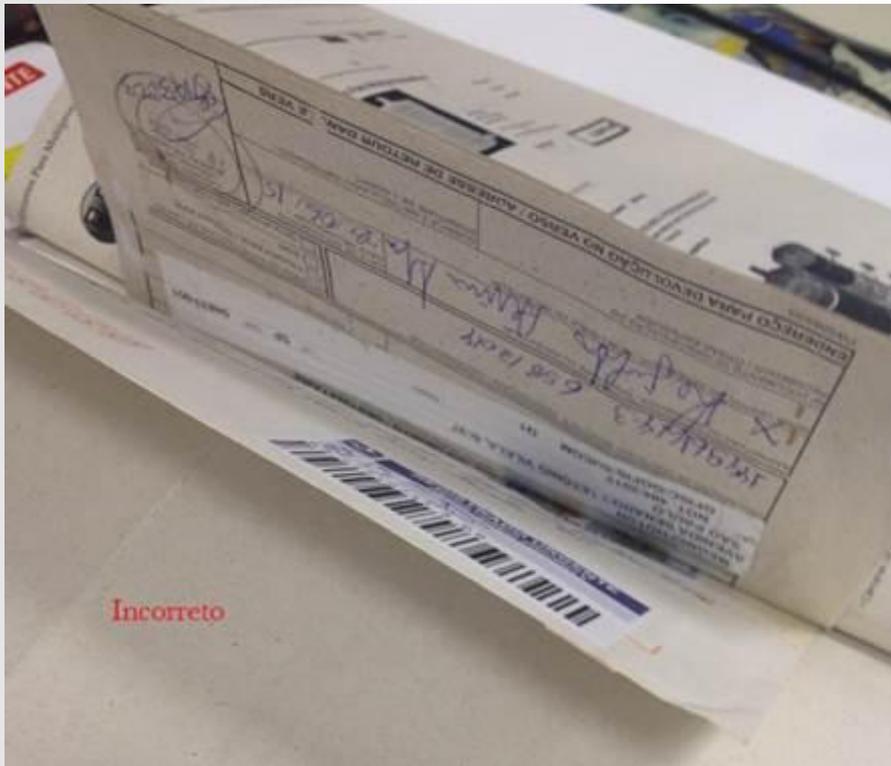
Composição, organização e instrução processual do Dossiê

- 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

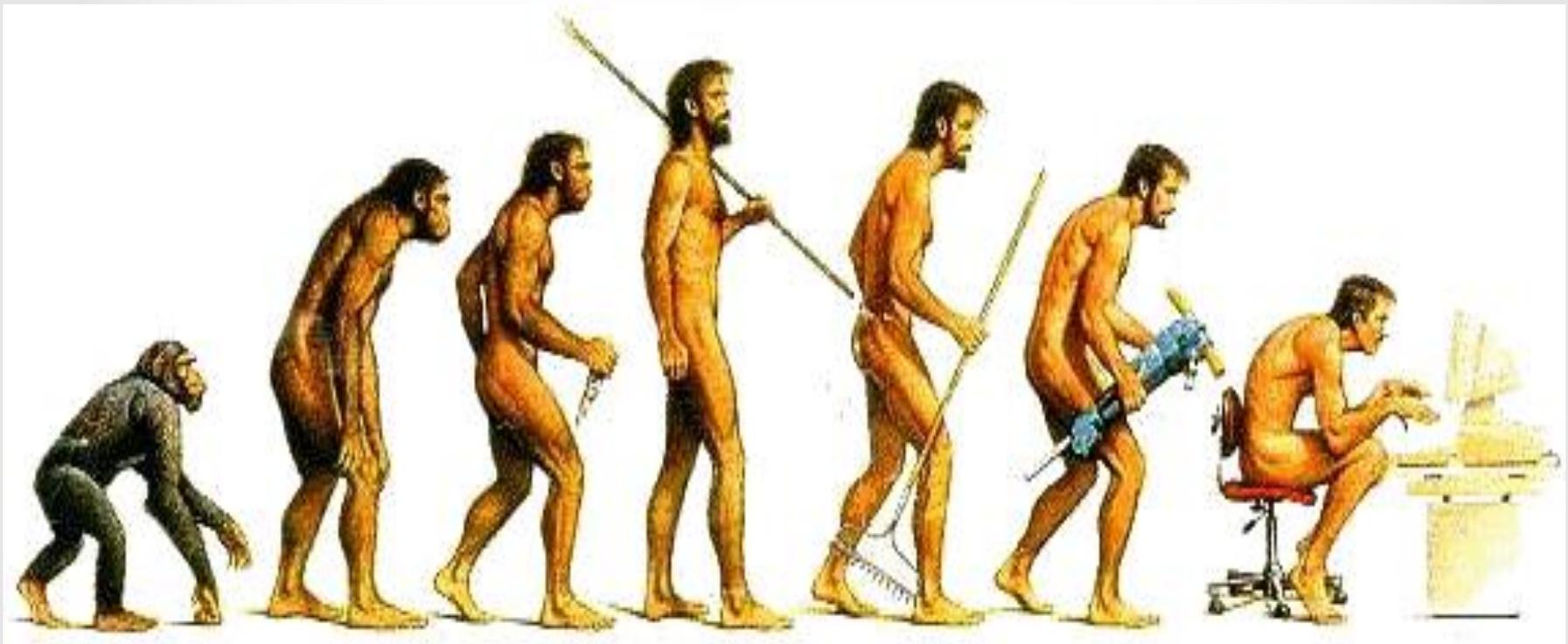


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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



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.



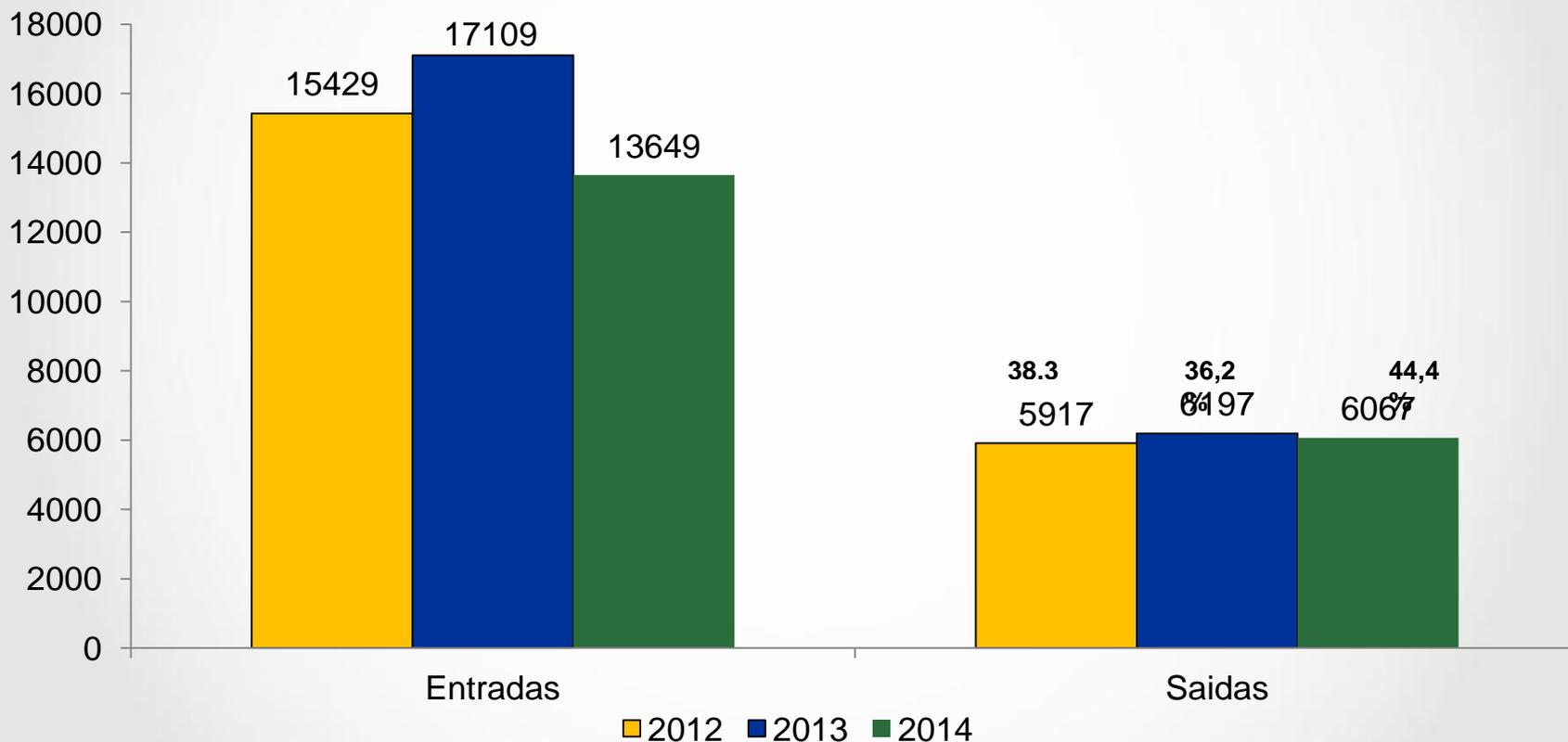
Sugestão para indicadores da Sala de Situação da VISA local





Informação que demonstre o quantitativo da demanda do Serviços

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



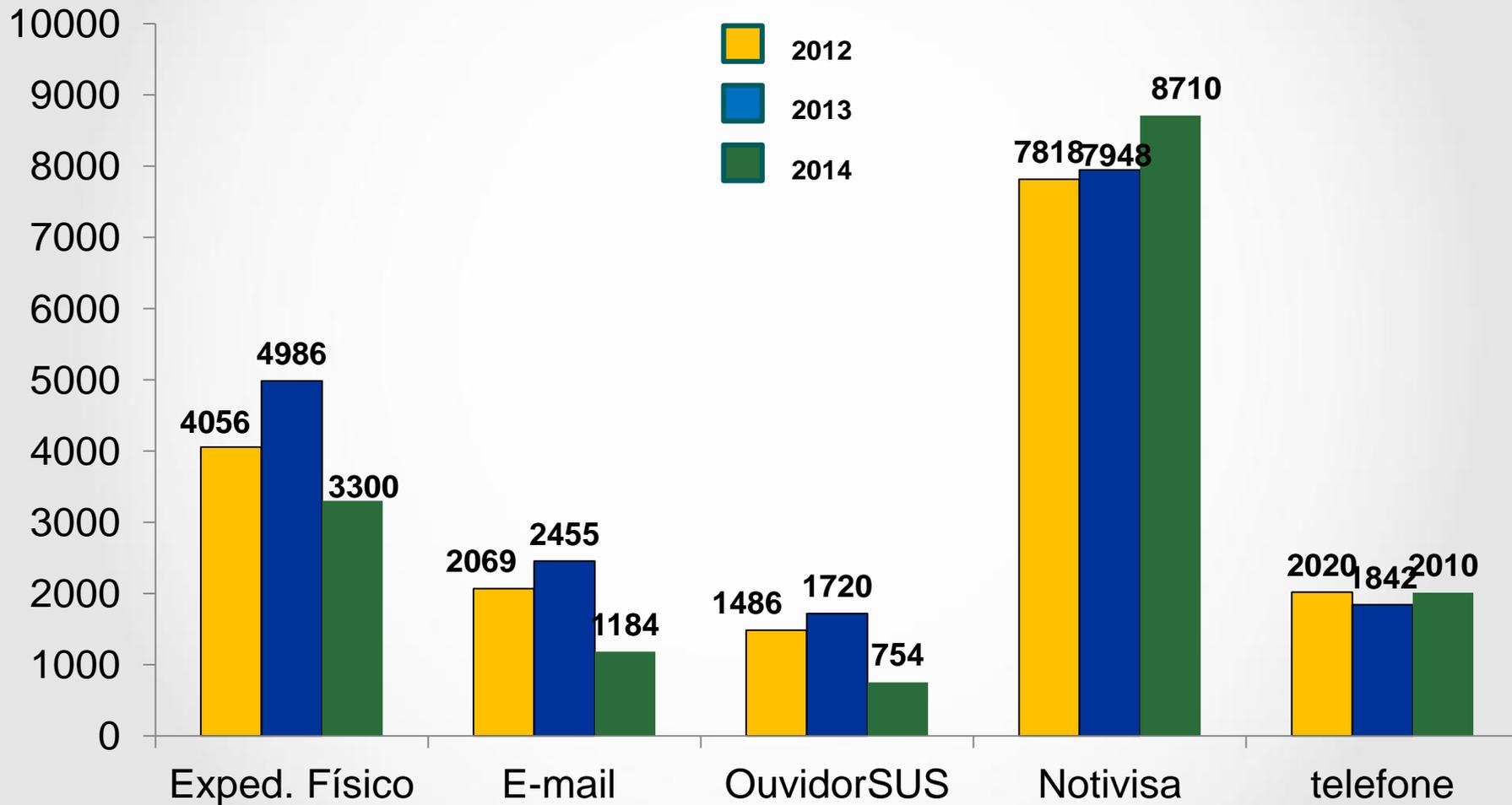
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





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



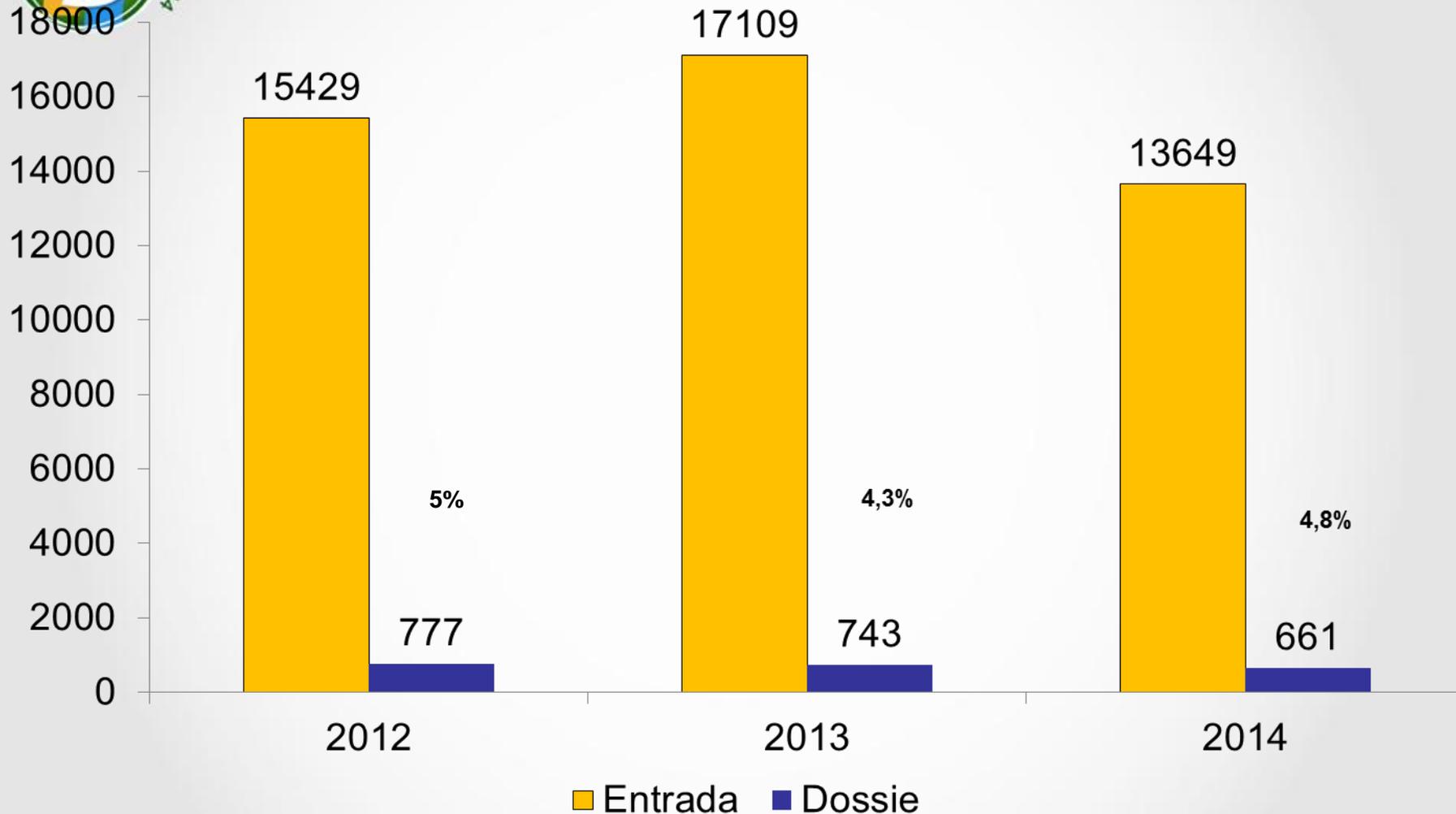
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





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



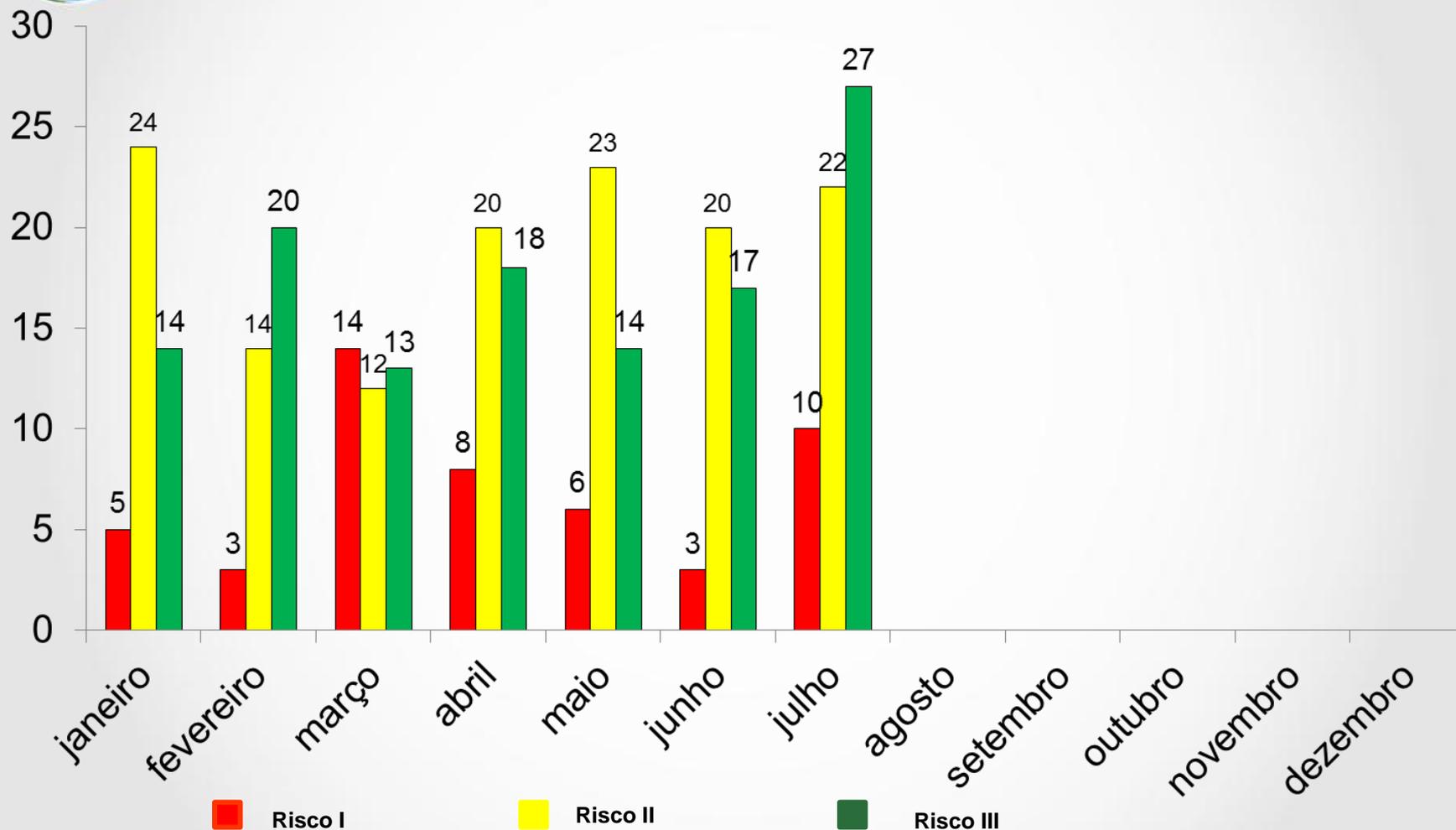
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





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



 Risco I

 Risco II

 Risco III



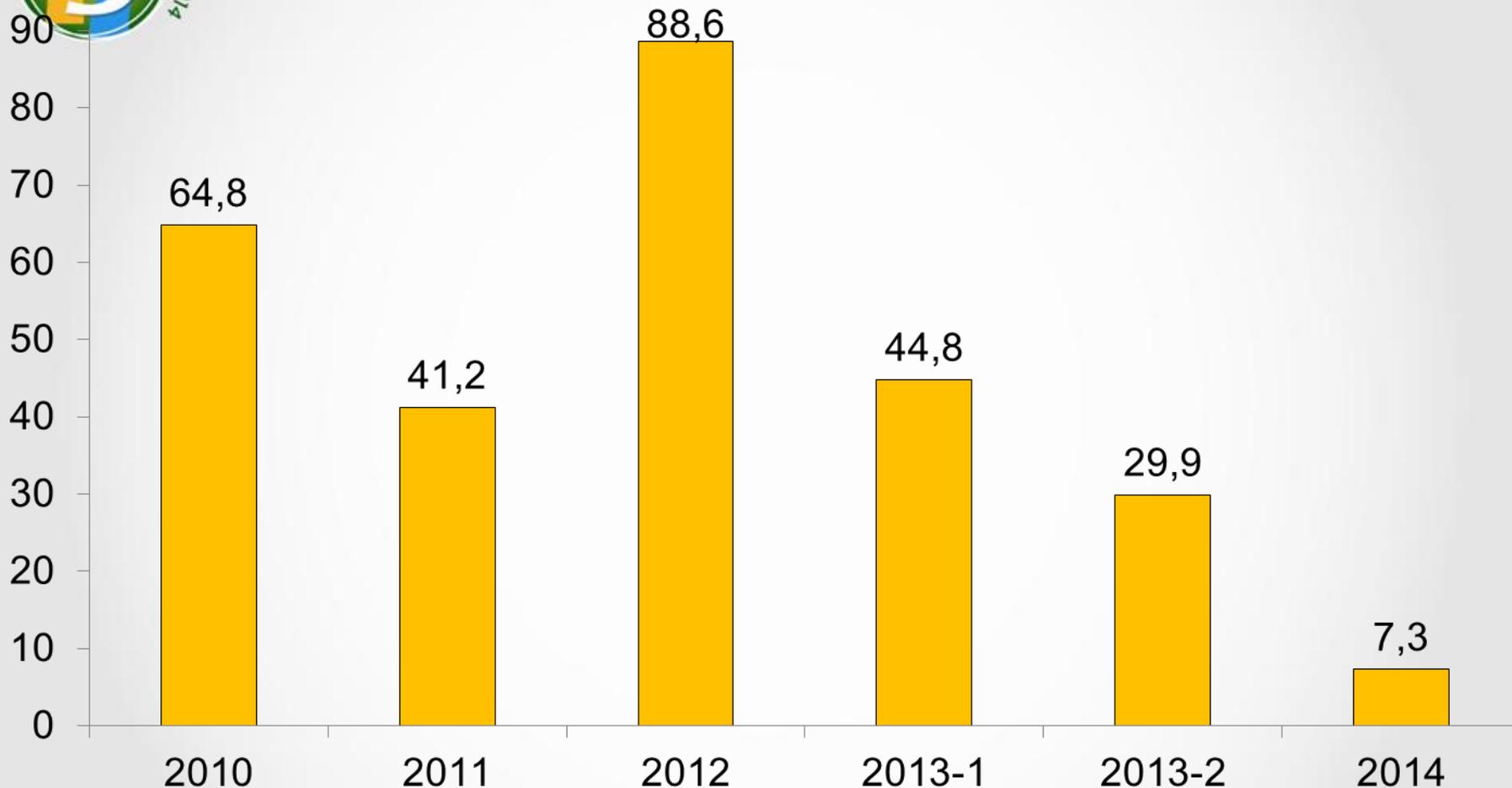
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

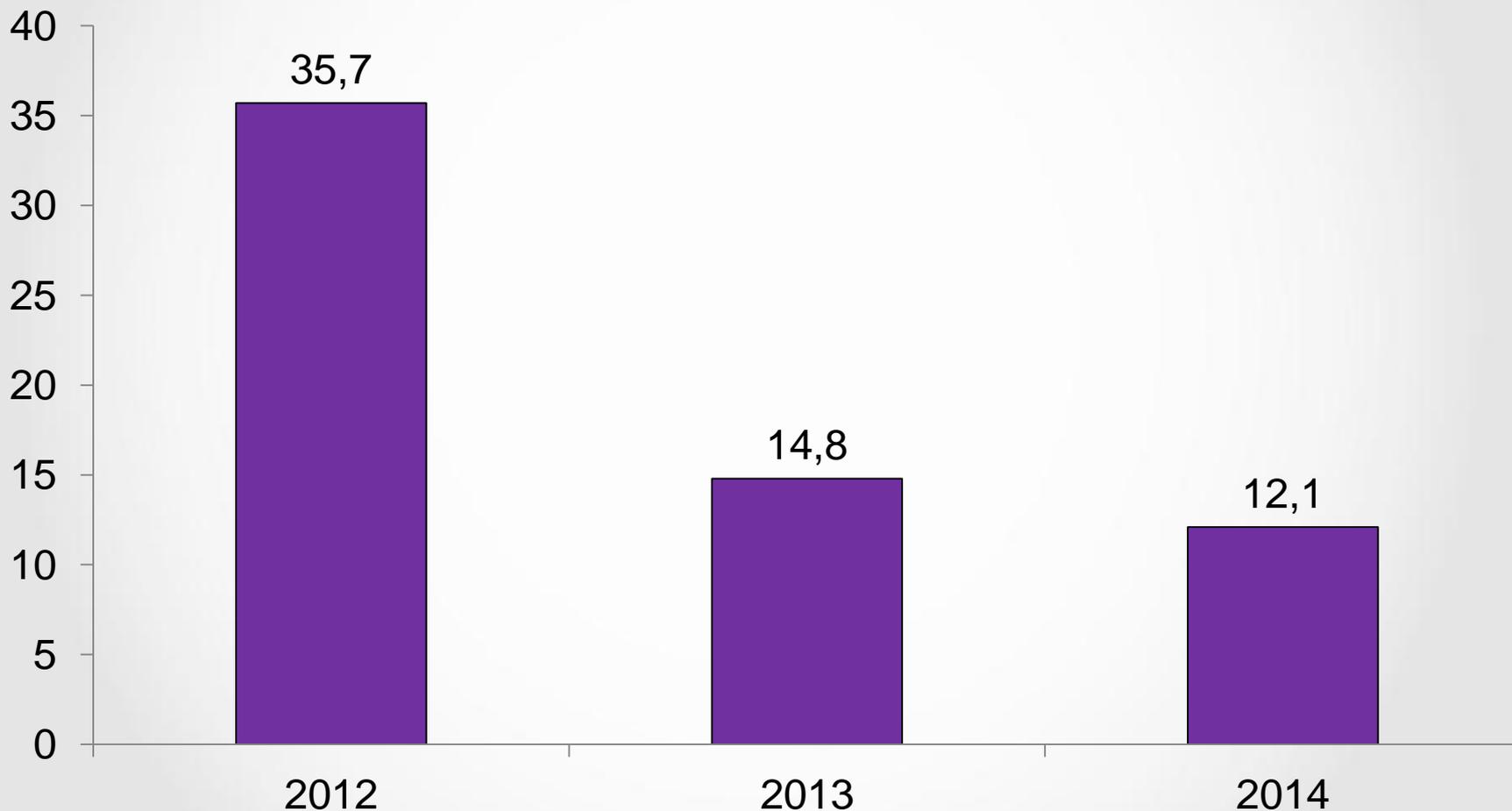
Ministério da
Saúde



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

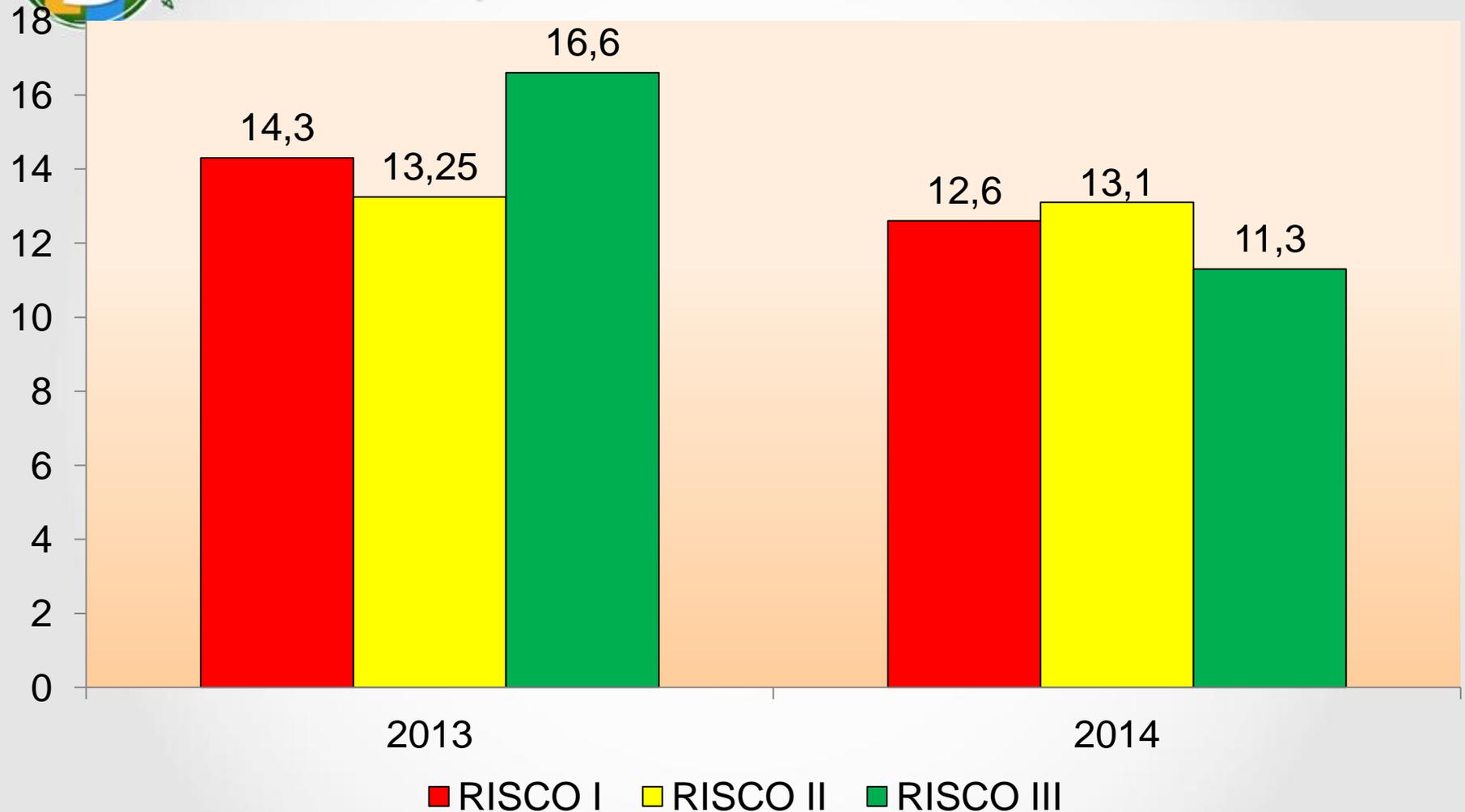
Ministério da
Saúde



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

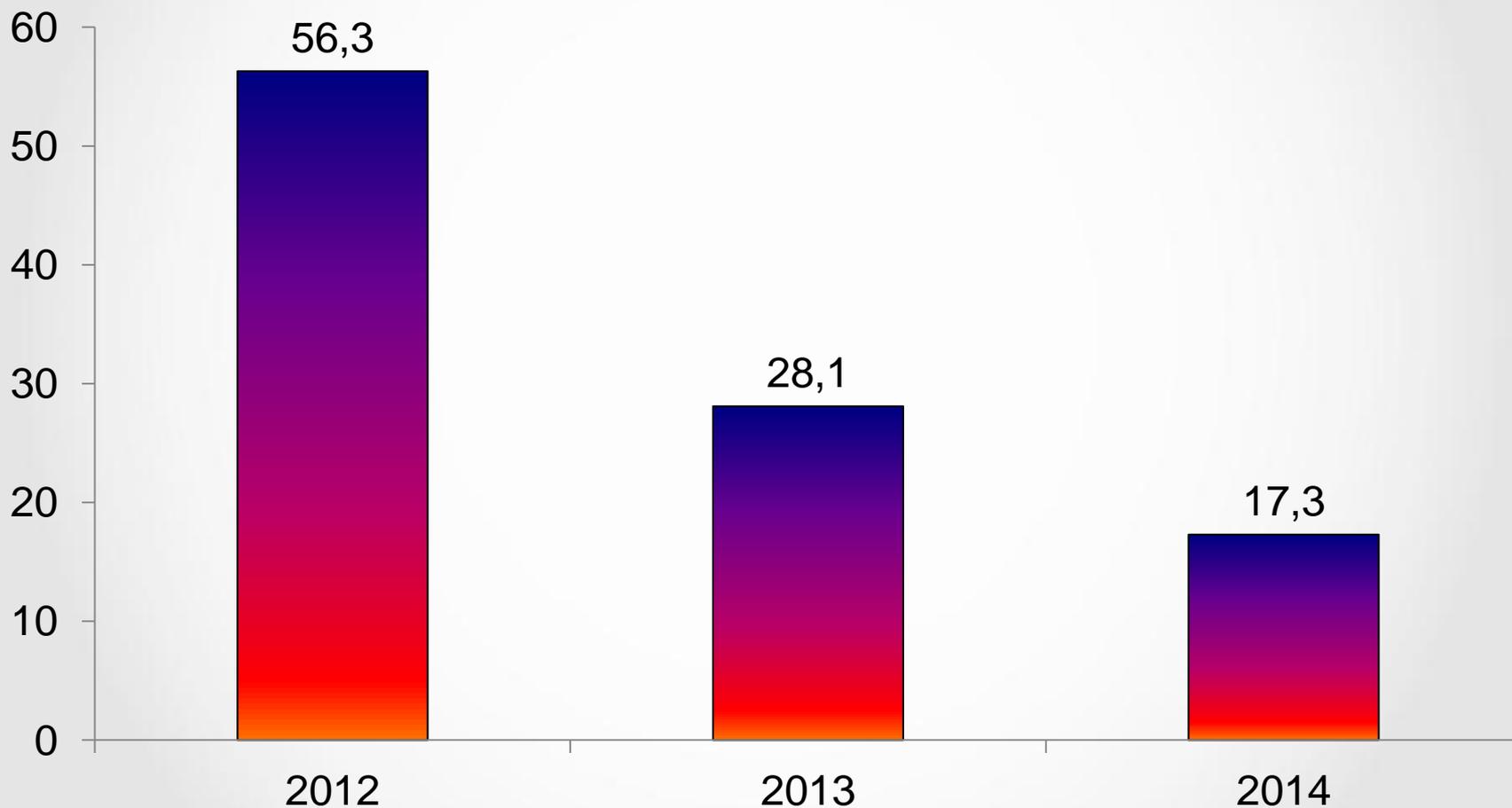
Ministério da
Saúde



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

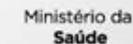
Ministério da
Saúde



Indicadores de Processos



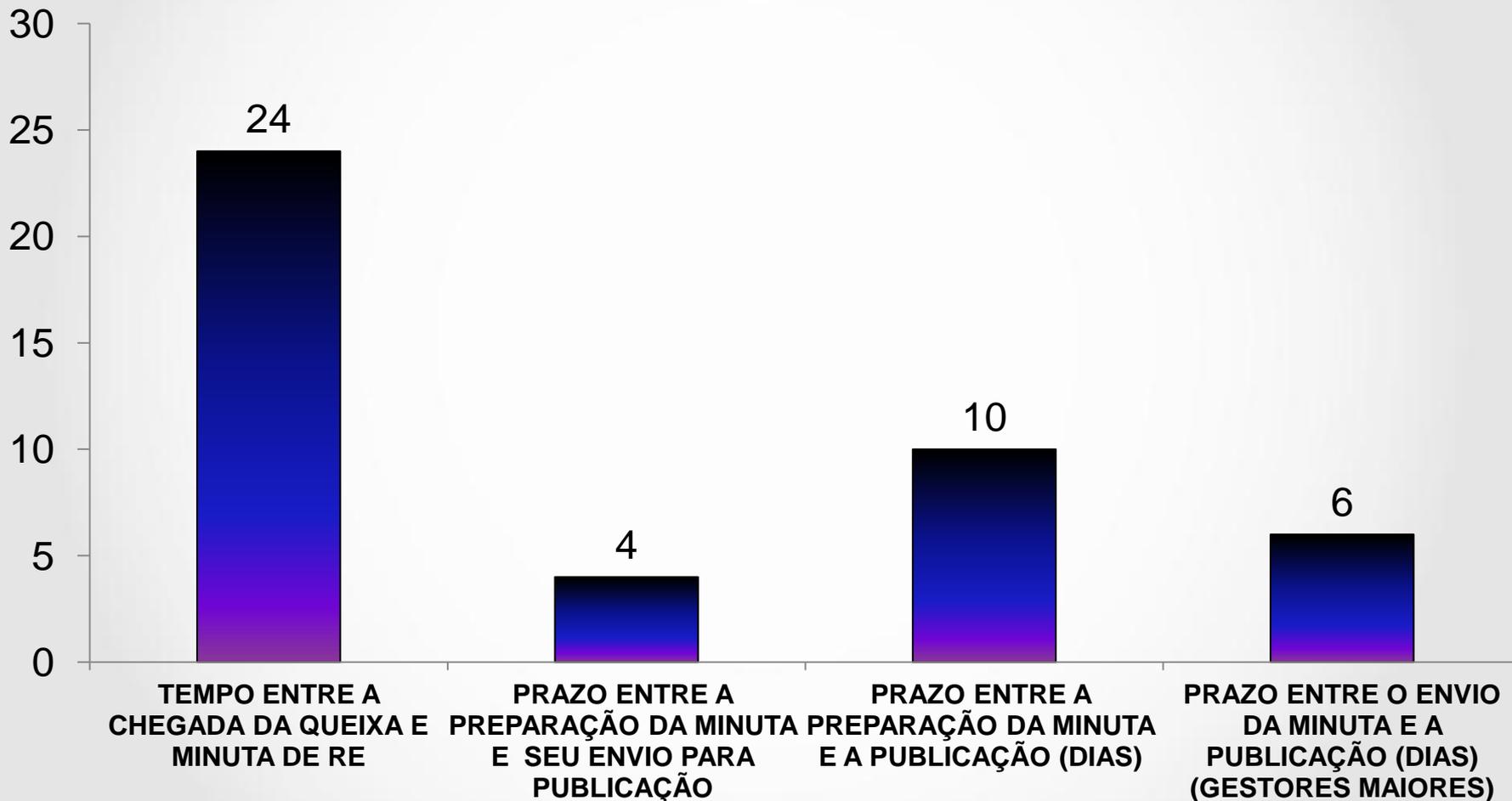
Tempo médio (em dias) entre o início da investigação e a 1ª ação tomada na investigação em 2012, 2013 e 2014



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

