



## **CURSO INSPEÇÃO INVESTIGATIVA**

# **10 passos preparatórios para realizar uma inspeção investigativa**



**Romério Melo**

**Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**

Curitiba, setembro 2015



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**





# OS PASSOS PREPARATÓRIOS PARA INSPEÇÃO

1. Preparar para a inspeção investigativa
2. Coleta de dados
3. Verificar os casos notificados
4. Organizar os dados em produto, tempo e tipo desvio
5. Classificar os desvios identificados
6. Formular as hipóteses das causas dos desvios
7. Preparar a agenda da inspeção
8. Identificar e implementar medidas de controle
9. Elaboração do relatório de inspeção
10. Comunicação dos resultados



# 1º Passo

Preparação para a inspeção investigativa



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

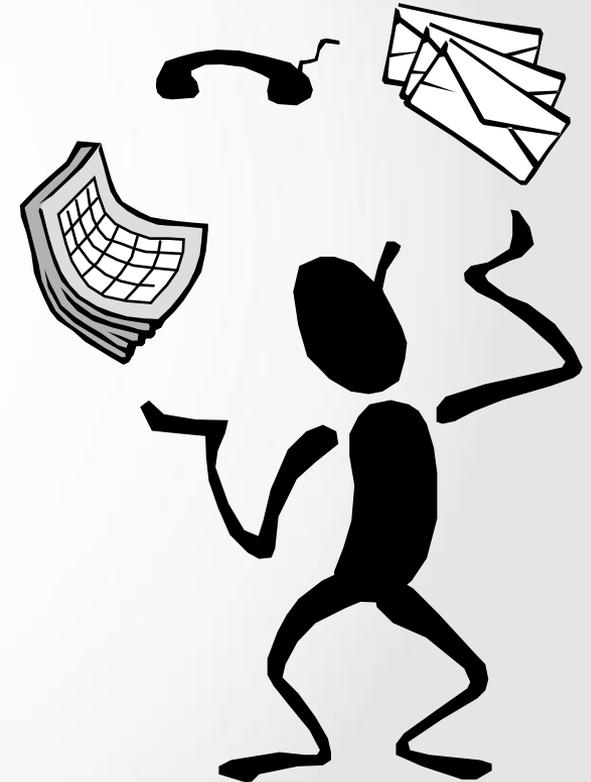
Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA



# Preparar a inspeção investigativa

- Reunião Prévia
- Aspectos Administrativos
  - Equipamentos (Máquinas fotográficas, telefones)
  - Passagem/Diárias
  - Material para coleta de amostras
  - Formulários
- Contatos locais
- Levantamento bibliográfico
- Questões pessoais
- Viajar para a inspeção





# A reunião prévia

- Representantes das instituições envolvidas
  - Vigilância Sanitária local
  - Laboratório, se necessário
  - Outros
- Definir papel na inspeção
- Discutir quem tomará as ações “in loco”
- Discutir meios de locomoção
- Definir Interlocutor com Imprensa (se necessário)
- Definir quem irá acompanhar as ações pós-inspeção





# 2º Passo

## Coleta de Dados



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA



# Coleta de dados

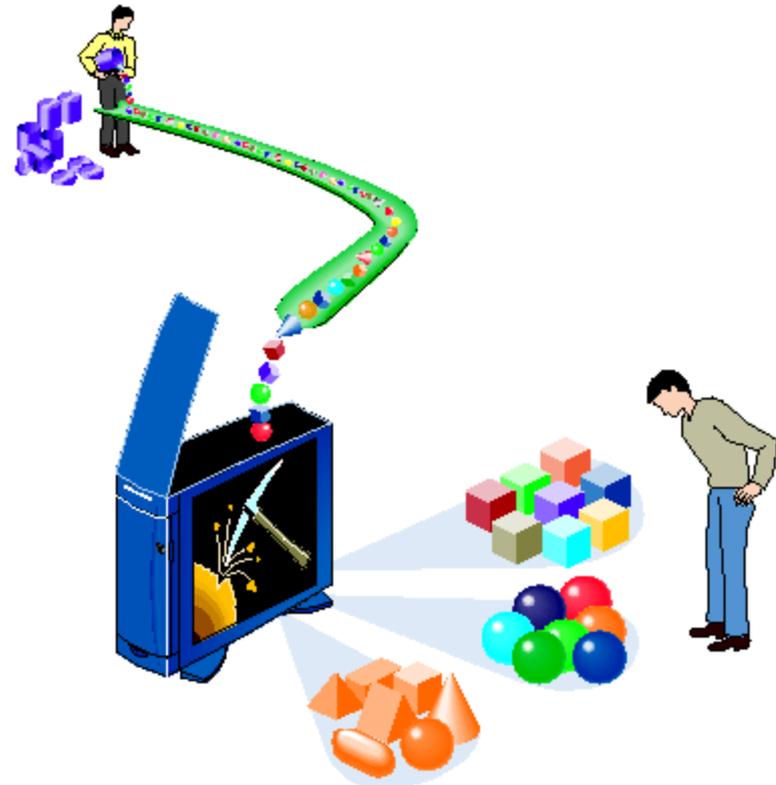
## Avaliação dos dados da empresa

- AFE, AE, Licença, linhas de produção
- Terceirização e importação
- Registro de produtos
- Relatórios de inspeções prévias
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF

# 3º Passo

## Verificar os casos Notificados

...





# Avaliação dos dados de desvio de qualidade

- Busca ativa em diversos sistemas de Informações
- Número de notificações
- Linha de fabricação
- Produtos
- Lotes
- Motivos da queixas (classificação)
- Ações investigativas prévias
- Conclusões dos casos



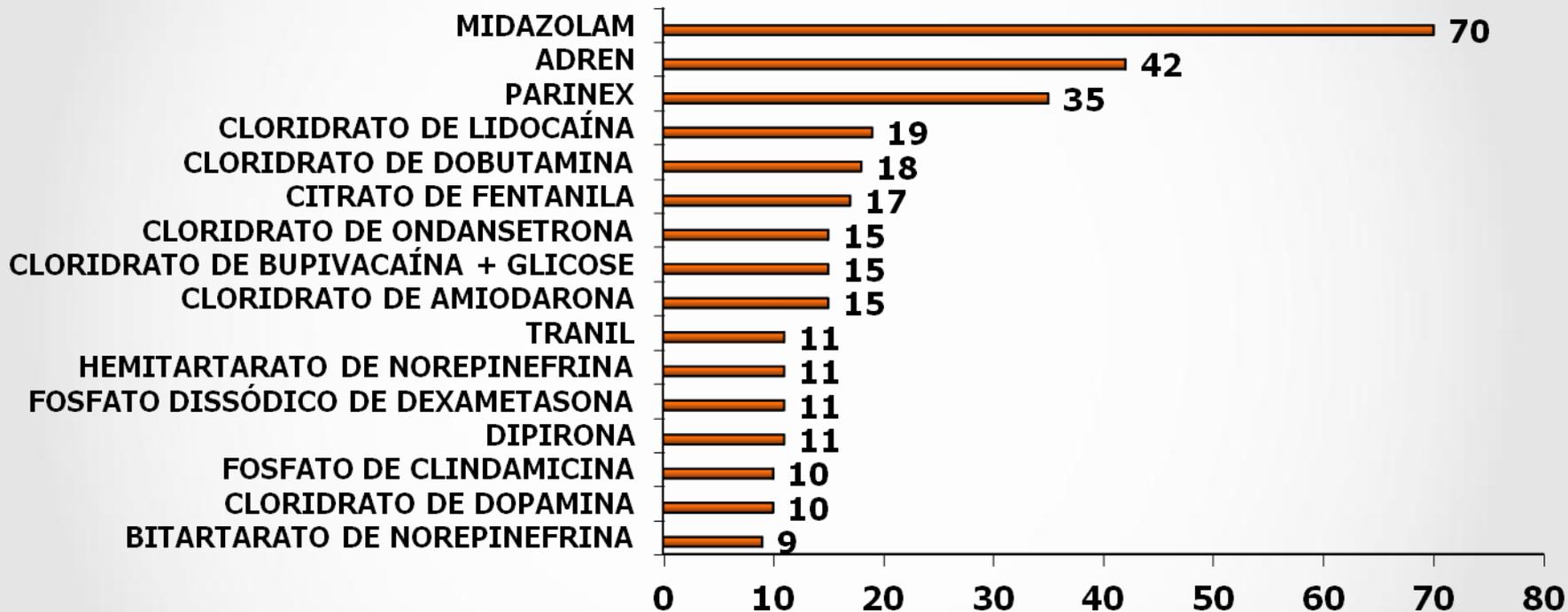
# 4º Passo

**Organizar os dados em produto,  
tempo e tipo desvio**





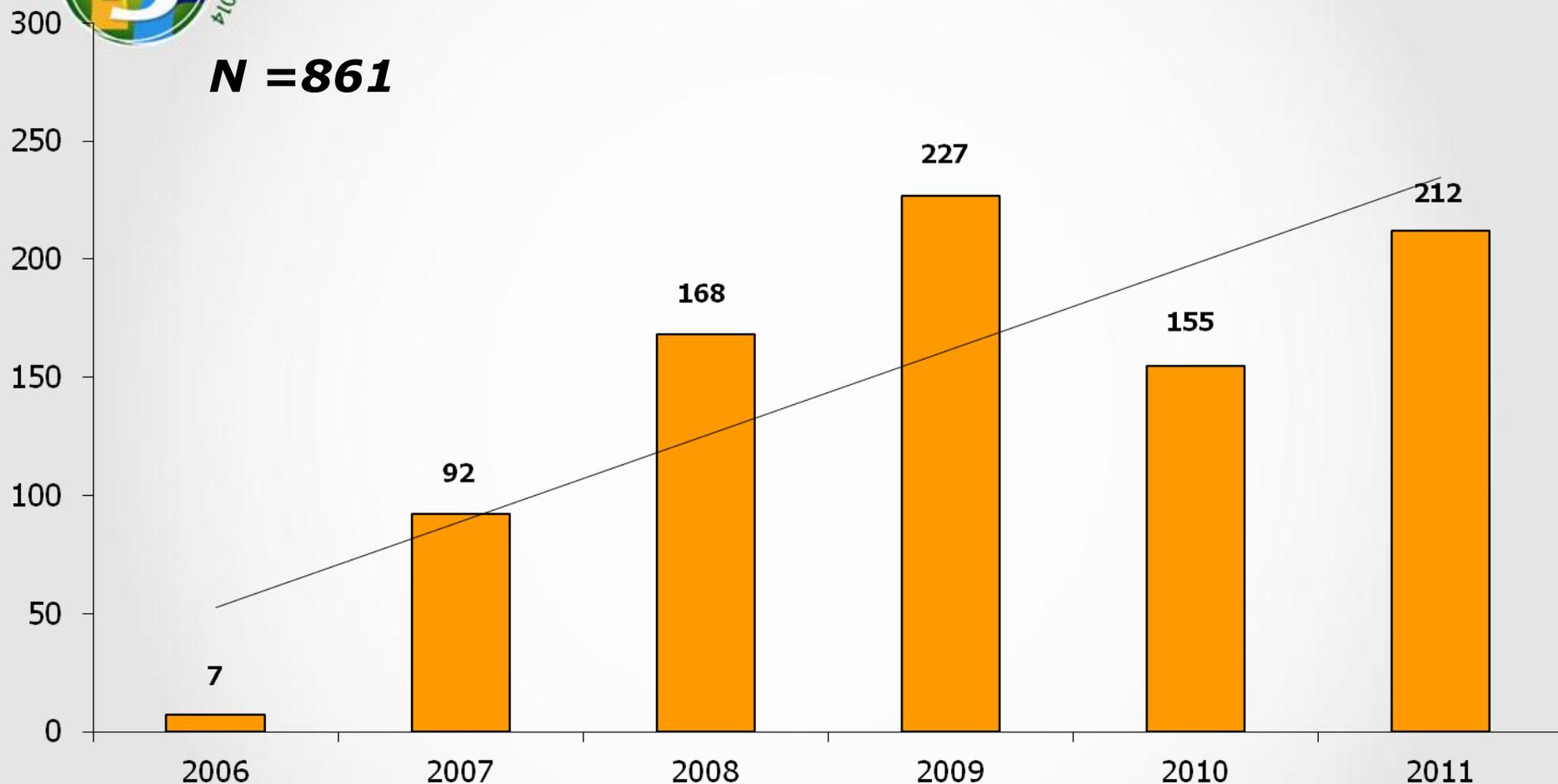
# Organizar os dados em produto ( POP 14)





# Organizar os dados em tempo ( POP 14)

***N = 861***



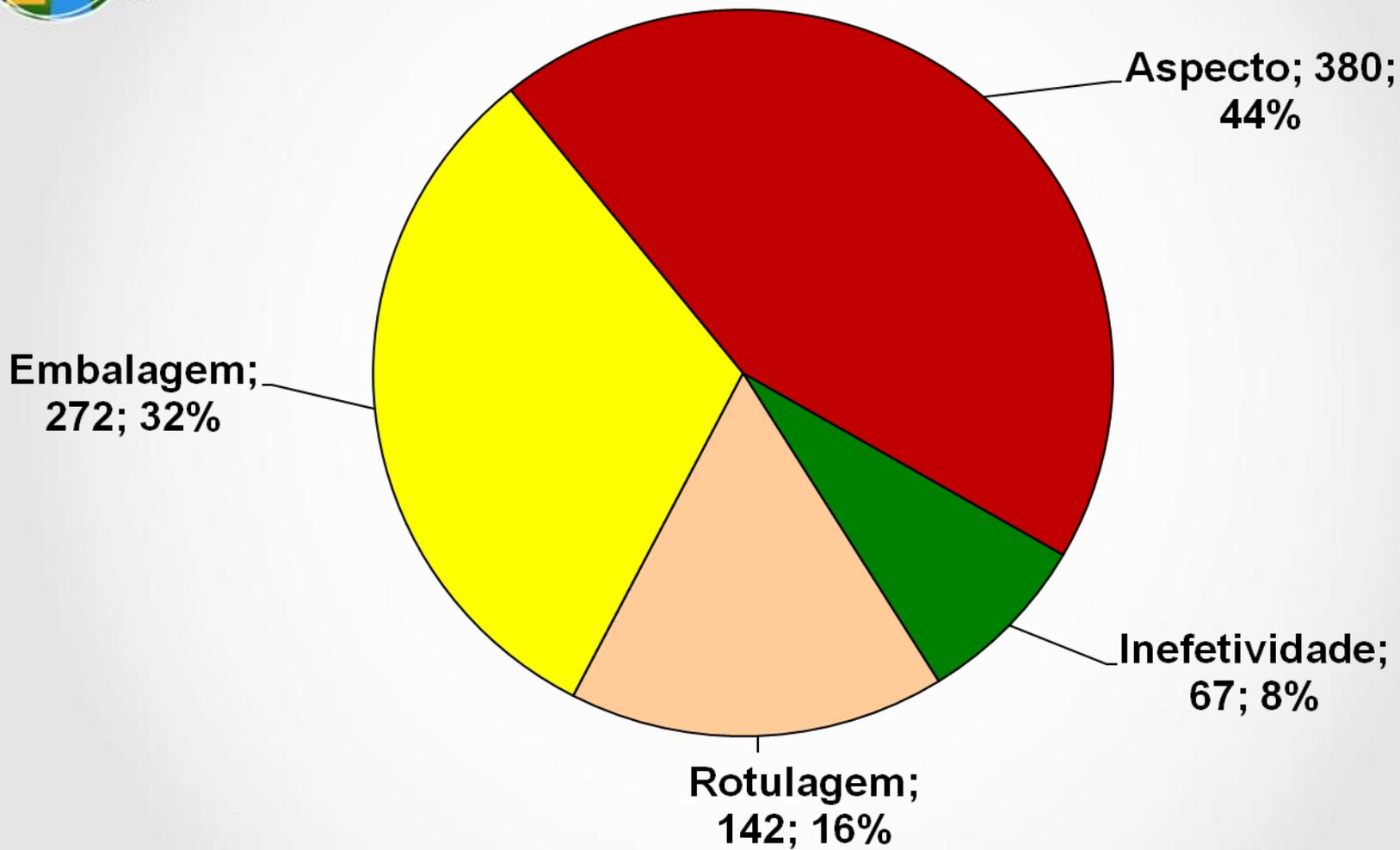
**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**





# Organizar os dados por tipo de desvio ( POP 14)





# 5º Passo

## Classificar os desvios identificados



# Critérios para a classificação do risco sanitário



- Risco I: 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.
- Risco II: alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar agravo temporária à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso;
- Risco III: Existe a possibilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar conseqüências adversas à saúde.



# 6º Passo

Formular as hipóteses das causas dos desvios





## "6º Passo: Formular as hipóteses das causas dos desvios

### Identificação dos Pontos Críticos

- Duas situações que exigem abordagens diferentes:
- Produtos ou empresas irregulares frente a legislação sanitária (produtos sem registro, alterações de fórmulas, falsificação, empresa sem AFE etc.);
  - **Desvio de qualidade em produtos.**



# 6º Passo: Formular as hipóteses das causas dos desvios

## Identificação dos Pontos Críticos

Ferramentas da qualidade:

Diagrama de Causa e Efeito

(Espinha de Peixe / Diagrama de Ishikawa)

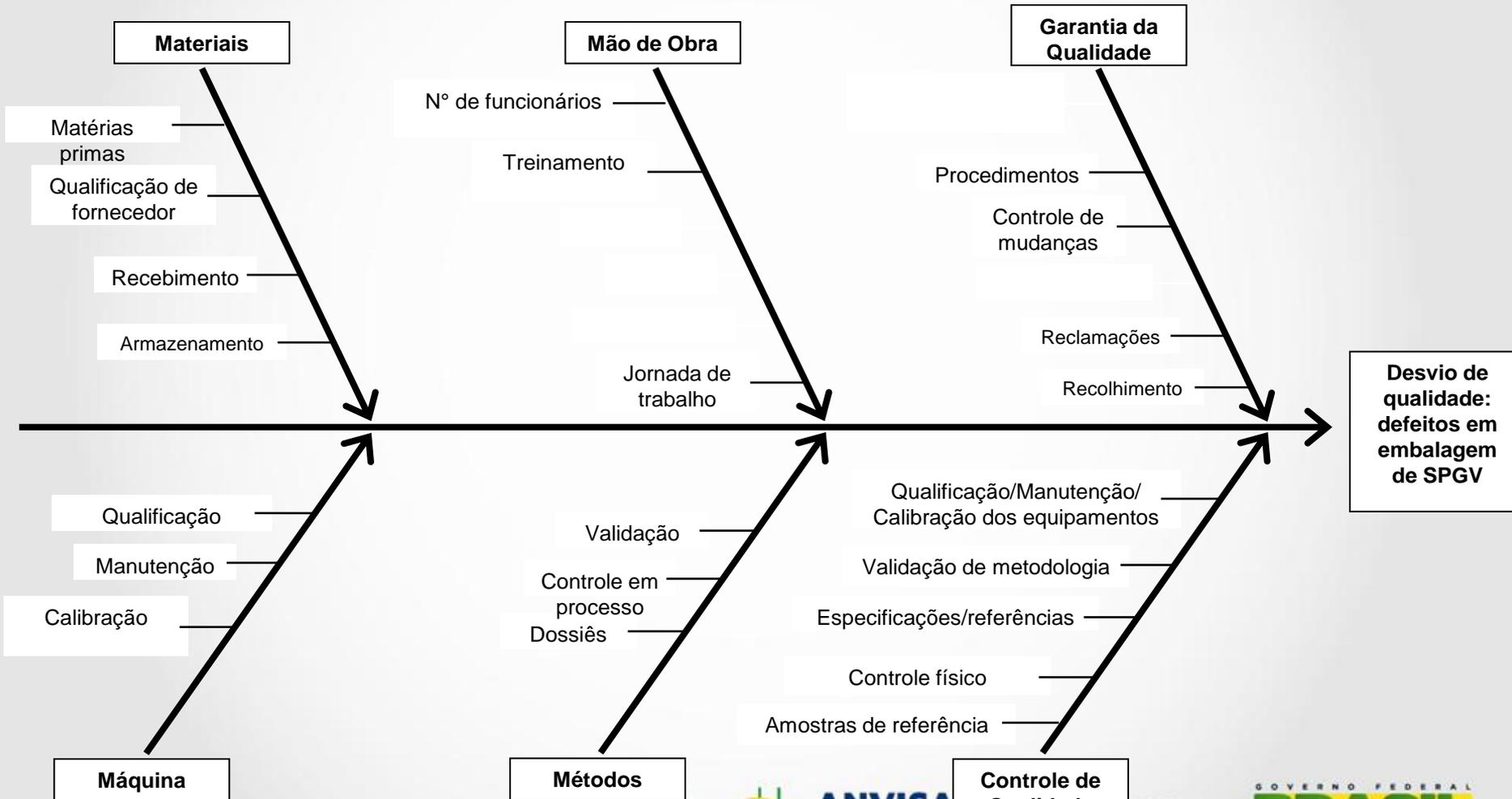
O Diagrama de Causa e Efeito (ou Espinha de peixe) é uma técnica largamente utilizada, que mostra a relação entre um efeito e as possíveis causas que podem estar contribuindo para que ele ocorra.





# 6º Passo: Formular as hipóteses das causas dos desvios

## Identificação de pontos a serem avaliados:





# 7º Passo

## Elaboração da agenda de inspeção



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA



# Elaboração da agenda de inspeção

- A agenda deve nortear a inspeção, mas cabe ressaltar que o planejamento pode ser alterado de acordo com as informações obtidas no desenvolvimento da inspeção.
- Preferencialmente, a inspeção investigativa não deve ser comunicada previamente à empresa
- não deve ser apresentada à empresa a agenda detalhada elaborada para a inspeção.



# Elaboração da agenda de inspeção

## Pontos que normalmente constam na agenda:

- Procedimento de recebimento e tratamento de reclamações – SAC;
- Procedimento de investigação e tratamento de desvios;
- Fornecedores de matérias primas e qualificação;
- Processo de produção - validação;
- Tour nas áreas;
- Revisão visual (procedimentos, treinamento de pessoal, jornada de trabalho, exames médicos);
- Dossiês de produção dos lotes envolvidos;
- Controle de qualidade físico (métodos, validação e registros);
- Procedimento de liberação de lotes;
- Transporte.



# 8º Passo

Identificar e implementar medidas de controle





## 8<sup>o</sup> Passo: Identificar e implementar medidas de controle

- Quais os riscos aparentes identificados?
- Que medidas de VISA posso tomar de imediato?
  - Interdição da linha de produção
  - Interdição da empresa
  - Apreensão de produtos e ou documentos
  - Coleta de amostras
- Que medidas de VISA posso tomar depois?
  - Autuação
  - Emissão de RE
  - Recolhimento
  - Notificação, etc



# 9º passo: Elaboração do relatório da inspeção investigativa



# Relatório de inspeção



**Conceito:** É descrição objetiva de fatos, acontecimentos ou atividades seguida de análise rigorosa com o objetivo de tirar conclusões ou tomar decisões.

**Objetivo:** descrever, de modo exato, completo e livre, o que observou, viu ou ouviu, o que se disse a respeito de um trabalho, de uma reunião, de um debate, **para satisfazer a quem desconhece o fato.**

**Características:** Fidelidade, objetividade e exatidão dos fatos



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde





# 10º passo: Comunicação de resultados





# Comunicação de resultados



- Sempre quem primeiro deverá ser acionado para dar entrevistas é o líder da Missão, preferencialmente o líder local;
- Lembrar que o que será dito poderá ser utilizado como instrumento para atrapalhar ou desvirtuar os resultados obtidos;
- Refletir sobre como a notícia irá afetar ou não a comunidade ou um grupo de pessoas;
- Lembrar que suas palavras poderá ser fator desencadeante de um problema judicial,
- Resultados só podem ser evidenciados depois de muita certeza e para isso é necessário conhecer cuidadosamente a investigação;
- Cuidar do aspecto visual (pessoal);
- Utilizar o momento da comunicação do resultado para apresentar os benefícios ganho com aquela experiencia;
- Não deixar de passar uma mensagem de saúde (oportunidade) nesse momento



# Condução da inspeção investigativa





# Apresentação Pessoal

**Documento de identificação**

**Aspecto de limpeza visual**

**Roupas adequadas / calçado**

**Maquiagem/adornos**

**Barba/bigode**

**Uso de uniforme da empresa**

**Material para anotações**

**Evitar o uso de celulares e SMS**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**







# Condução da inspeção

## *Reunião entre a equipe de inspetores*

Apresentar-se ao coordenador da VISA, informando sobre o processo de trabalho e as expectativas da equipe

Discutir possíveis ações a serem adotadas a partir da inspeção e responsabilidades

Jamais criticar o colega que efetuou alguma inspeção anterior na empresa e não identificou alguma não conformidade

Solicitar colaboração e a participação efetiva de todos na inspeção



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**





# Perfil do inspetor

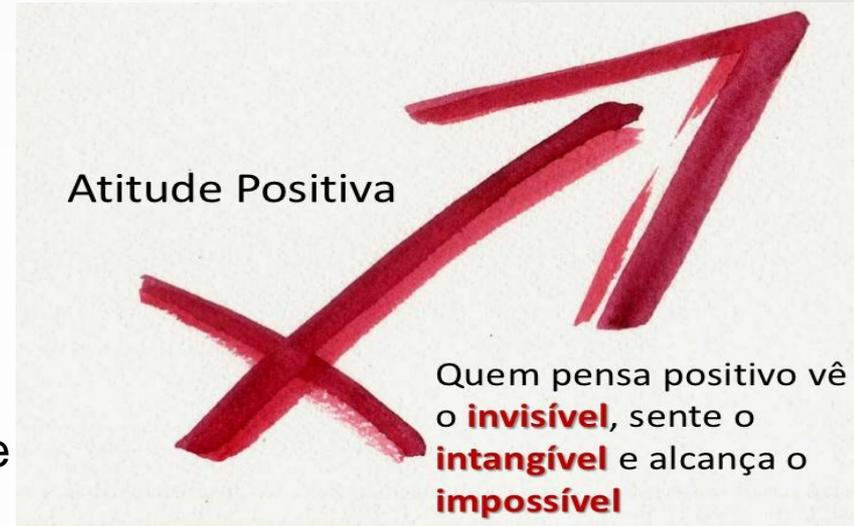
## Atitudes Positivas:

cortês, amigável, colaborador, construtivo, informativo, Disciplinado  
Mente aberta, bom senso, Visão Analítica, objetivo, concentrado  
Profissional, justo, boa linguagem corporal e diplomático

## Atitudes Negativas:

crítico, agressivo, contestador, destrutivo, inconsistente

A qualidade final da inspeção depende da conduta do inspetor





# Condução da inspeção

## ***Reunião inicial***

*Momento crítico – oportunidade de diminuir o stress*

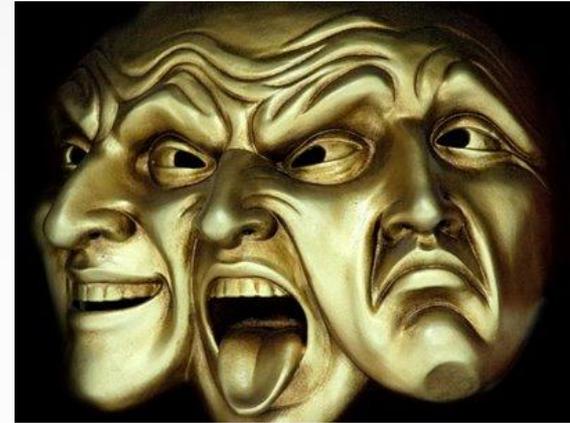
Informar a razão da inspeção

**NUNCA ACUSAR A EMPRESA - Tratar sempre as reclamações como SUSPEITAS**

Oportunidade para a empresa prestar esclarecimentos sobre seus produtos e favorecer a conclusão das investigações no NOTIVISA

Informar que a condução será diferente: a empresa será questionada sem saber a razão ou o problema motivador

Informar sobre a transparência da inspeção e do seu aspecto colaborativo e construtivo





# Condução da inspeção

**A responsabilidade pela qualidade dos produtos e pela investigação de reclamações é da empresa!**

Avaliar os procedimentos de reclamações, investigações e CAPA da empresa

Comparar as investigações realizadas com os procedimentos apresentados

Aprofundar as avaliações a partir do relatório de investigação apresentado e dos documentos solicitados (conforme planejamento prévio)

Revisar constantemente o plano da inspeção

*Avaliar a possibilidade de efetuar reuniões diárias com a empresa ou após a investigação de determinado caso*



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde





# Condução da inspeção

**Cuidado para não perder o foco!!**

*Elabore perguntas abertas: O quê? Por quê? Quando? Como? De onde? Quem?*

*Ouvindo: pare de falar, ajude o interlocutor a sentir-se livre para falar, acessível, interesse, paciência, procure entender o ponto de vista de quem está explicando, não emita críticas destrutivas, controle seu temperamento, Pare, Olhe e Ouça*

*O que registrar: nº. de documentos, nº. de equipamentos, identificação do material, condições ambientais, mudança nas instalações físicas, equipamentos, pessoas entrevistadas, não conformidades identificadas...*





# Condução da inspeção



## **Reunião final**

*Confirmar o horário do meio de transporte que irá buscar os inspetores*

*Participantes: equipe de inspetores, um representante da alta administração, gerentes e supervisores inspecionados*

*Condução: deve ser feita pela equipe inspetora*

*Prepare o que será abordado na reunião final*

*Apresentar o processo de vigilância pós comercialização e as notificações constantes no NOTIVISA relativa a empresa*

*Apresentação breve e clara*

*Perceber quando incentivar ou limitar a discussão*

*Mencionar primeiro os pontos fortes e depois os fracos*

*Apresentar conclusões gerais e para cada caso investigado*



# Condução da inspeção

## **Reunião final**

*Tratar divergências politicamente*

*Discutir e resolver conflitos*

*Admitir os erros*

*Não ceder quando convencidos de que têm razão*

*Informar sobre possíveis medidas regulatórias a serem tomadas*

*Informar sobre os procedimentos para o acompanhamento das ações corretivas a serem adotadas, se for o caso*





# Condução da inspeção

**Inspetor não é referência, a referência é a Legislação!!**

**Informe sua avaliação,  
jamais a forma de adequação!!**





Muito obrigado!



### **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](mailto: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**

