

SNVS E O VIGIPÓS

Curso Inspeção Investigativa

Márcia Marques de Azevedo dos Santos
Curitiba, 2,3 e 4 de setembro de 2015.

GERENCIAMENTO DE RISCO

Gerenciamento do Risco

As intervenções da vigilância sanitária são norteadas pela noção de **risco**, seja este um risco potencial ou dano real oriundos dos processos de produção e consumo.

Fonte: Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em farmacovigilância – ANVISA – (versão 12/03/2008).

GESTÃO DO RISCO

Risco: corresponde à probabilidade de ocorrência de um evento nocivo em um determinado período de observação.



LEGISLAÇÕES

VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Lei 8080 de 19/09/1990) – Lei Orgânica da Saúde

Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da **produção e circulação de bens** e da **prestação de serviços** de interesse da saúde.

Vigilância Sanitária

Compreende:

- O **controle de bens de consumo** que, direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos da produção ao consumo; **(PRODUTOS)**
- O controle da **prestação de serviços** que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. **(SERVIÇOS)**

Lei 6360 de 23 de setembro de 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

VIGIPÓS



- **Portaria nº 1660** de 22 de julho de 2009 – instituiu o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária;
- O NOTIVISA como a ferramenta do VIGIPÓS fortaleceu o SNVS no trabalho nesta área.



NOTIVISA
Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- **Nível Federal:**
ANVISA + INCQS
(Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde).
- **Estadual:** 27 órgãos de VISA das Secretarias Estaduais de Saúde e LACENs.
- **Municipal:** 5.543 municípios; VISA Municipal

VIGIPÓS

- **VIGIPÓS:** Vigilância de **eventos adversos (EA)** e de **queixas técnicas (QT)** de produtos sob vigilância Sanitária.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **PRÉ
COMERCIALIZAÇÃO**

- Licenciamento de estabelecimentos;
- AFE / AE;
- BPF

- **PÓS
COMERCIALIZAÇÃO**

- Fiscalização
- Investigação
- Infração
- Apreensão de produtos



Vigilância Sanitária - missão

- **Proteger e promover a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.**

(missão ANVISA)

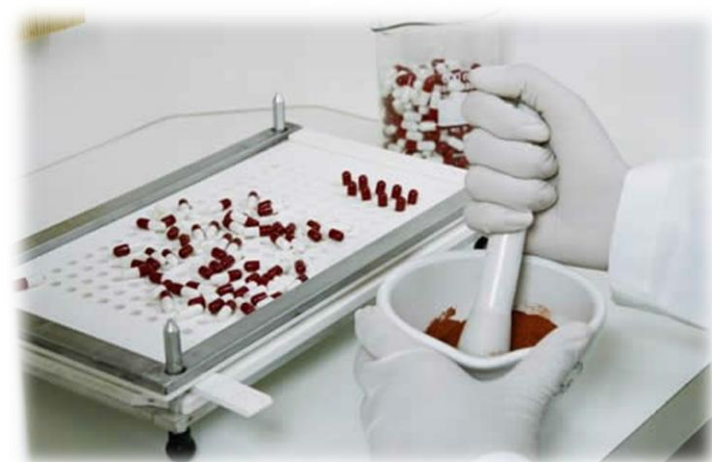
Decreto n 8.077 de 14/08/2013

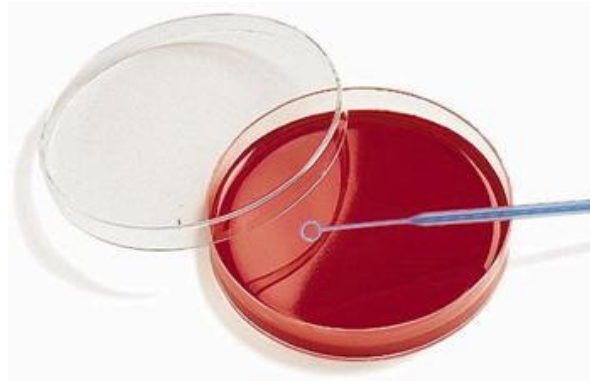
- art. 16
- Parágrafo único: Os **eventos adversos e queixas técnicas** relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária **deverão ser notificados** à ANVISA para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco, conforme requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da ANVISA.

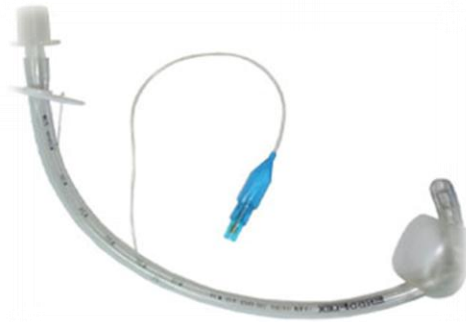
PRODUTOS DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Lei 6360 - 1976









SCIENCEPHOTOLIBRARY



SCIENCEPHOTOLIBRARY





**No
Code**
sem codificação

VIGIPÓS

MEDICAMENTOS



FARMACOVIGILÂNCIA

**PRODUTOS PARA
A SAÚDE**



TECNOVIGILÂNCIA

COSMÉTICOS



COSMETOVIGILÂNCIA

Legislações importantes VIGIPÓS

- **FARMACOVIGILÂNCIA**
- Resolução RDC no. 55 de 17 de março de 2005.
- Resolução RDC no. 4 de 10 de fevereiro de 2009 (Estruturação da farmacovigilância nos detentores de registro de medicamentos).
- **TECNOVIGILÂNCIA**
- Resolução RDC no. 23 de 4 de abril de 2012.
- Resolução RDC no. 67 de 21 de dezembro de 2009. (Estruturação da tecnovigilância nos detentores de registro de produtos para a saúde).

VIGIPÓS – Rotina de trabalho

- Orientar as RS e municípios para a notificação de EA e QT no NOTIVISA;
- Verificar se há outros casos registrados envolvendo o mesmo produto ou outros produtos da mesma empresa. Retirar relatório das notificações e encaminhar para a VISA responsável para investigações e ações cabíveis;
- Coleta de dados e investigação;
- Coleta para análise fiscal, se for o caso;
- Alimentar o campo histórico do NOTIVISA.



VIGIPÓS – AÇÕES

- Inspeções investigativas;
- Infração da empresa;
- Interdição cautelar ou Apreensão de produtos;
- Cancelamento de registro (ANVISA);
- Cancelamento de AFE (ANVISA);
- Interdição do estabelecimento;
- Determinar e acompanhar o cumprimento e encerramento da ação de campo.

Proposta

Inspeções associadas – BPF + informações VIGIPÓS – revertendo em melhoria da qualidade dos produtos.

Objetivos Específicos

- Sensibilizar as Vigilâncias Sanitárias das Regionais de Saúde e municípios do Paraná para:
 1. Necessidade de estruturação do VIGIPÓS;
 2. Utilizar-se da ferramenta NOTIVISA como rotina;
 3. Utilizar as informações do NOTIVISA em inspeções de BPF;
 4. Planejar inspeções investigativas com base no risco sanitário das notificações registradas no NOTIVISA.

OBRIGADA!

