



# 16º Encontro Nacional da Rede Sentinela

VIVENCIANDO A INOVAÇÃO PARA  
A SEGURANÇA DO PACIENTE

ORGANIZADORES





## Fiscalização sanitária – uma ferramenta em prol da segurança do paciente

Renato Lopes Hurtado

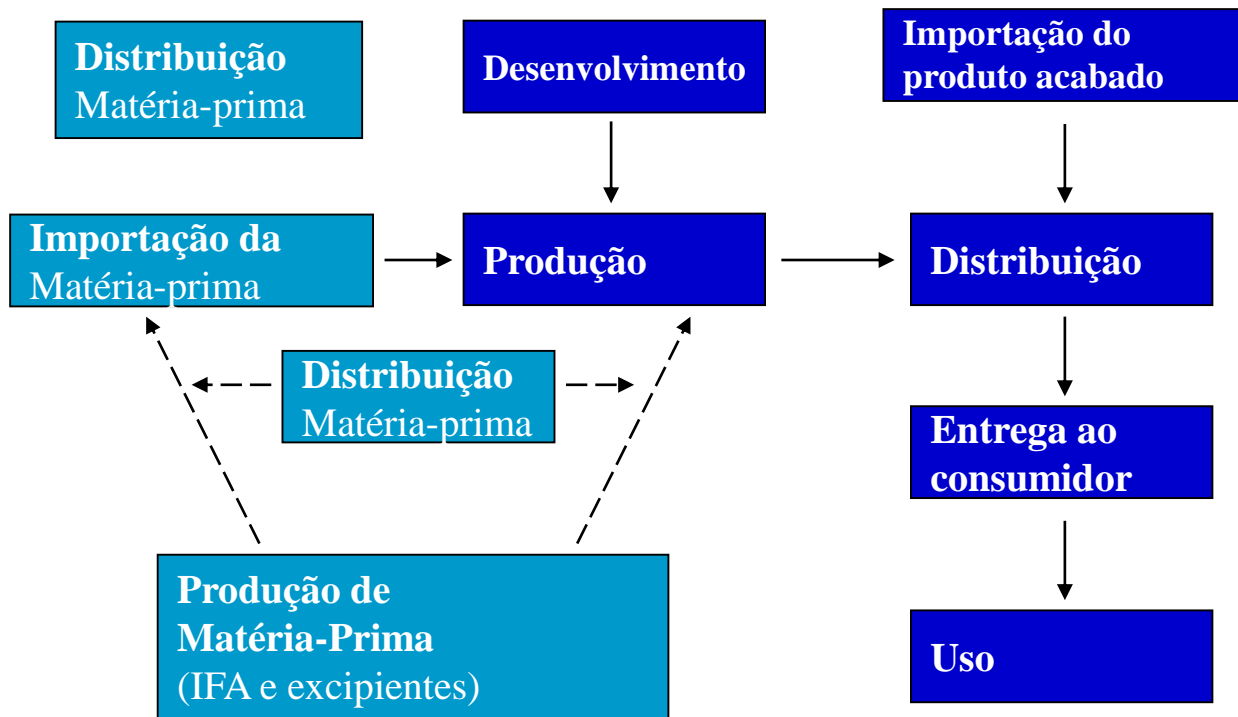
---

**Por que os medicamentos não são produtos comuns?**

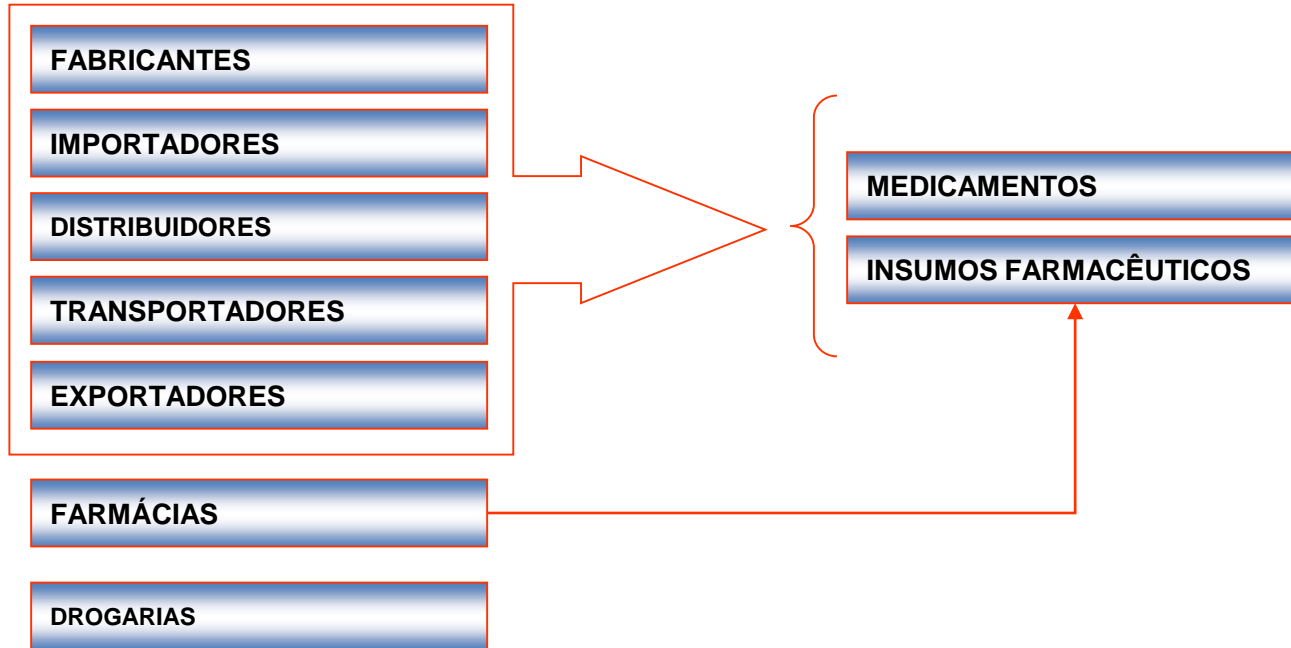
**Por qual razão existe uma cadeia regulada de fornecimento de medicamentos?**

**“ A qualidade de um medicamento deve ser  
construída em cada etapa da cadeia de  
fabricação de medicamentos” .**

## *Estrutura Básica da Cadeia de Medicamentos*



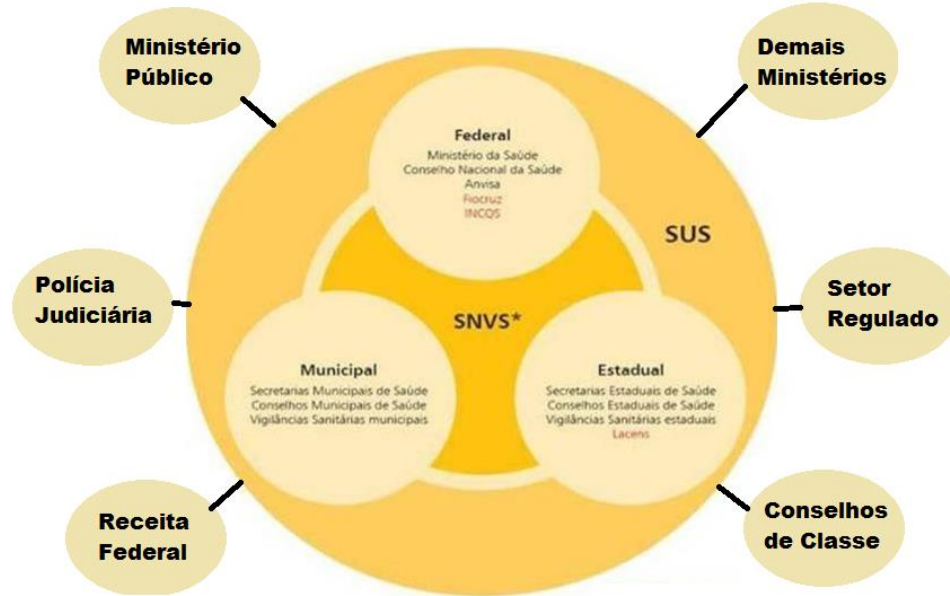
# *Empresas que devem possuir licença / autorização de funcionamento / certificação*



# Vigilância Sanitária



# Interação SNVS x demais órgãos





# Estrutura Organizacional



## **Equipe de Triagem da GGFIS**

- Apoio administrativo: Entrada de documentos
- Técnicos e Especialistas : Avaliação de riscos e decisão de abertura de dossiê de investigação

## **Equipe de Investigadores**

- Especialistas em Regulação Sanitária: Sugestão das medidas sanitárias pertinentes aos casos

## **Gestores das áreas**

- Decisão das medidas pertinentes sugeridas pelos servidores
- Assinaturas dos documentos

## Ações de fiscalização da GIMED

- Medicamentos sem registro;
- Empresas sem AFE;
- Medicamentos e insumos com suspeita de desvios de qualidade;
- Medicamentos falsificados;
- Publicidades irregulares;
- Empresas insatisfatórias para BPF;
- Esgotamento de estoque;
- Desabastecimento;
- Gerenciamento de roubo de carga.

## Fluxo geral



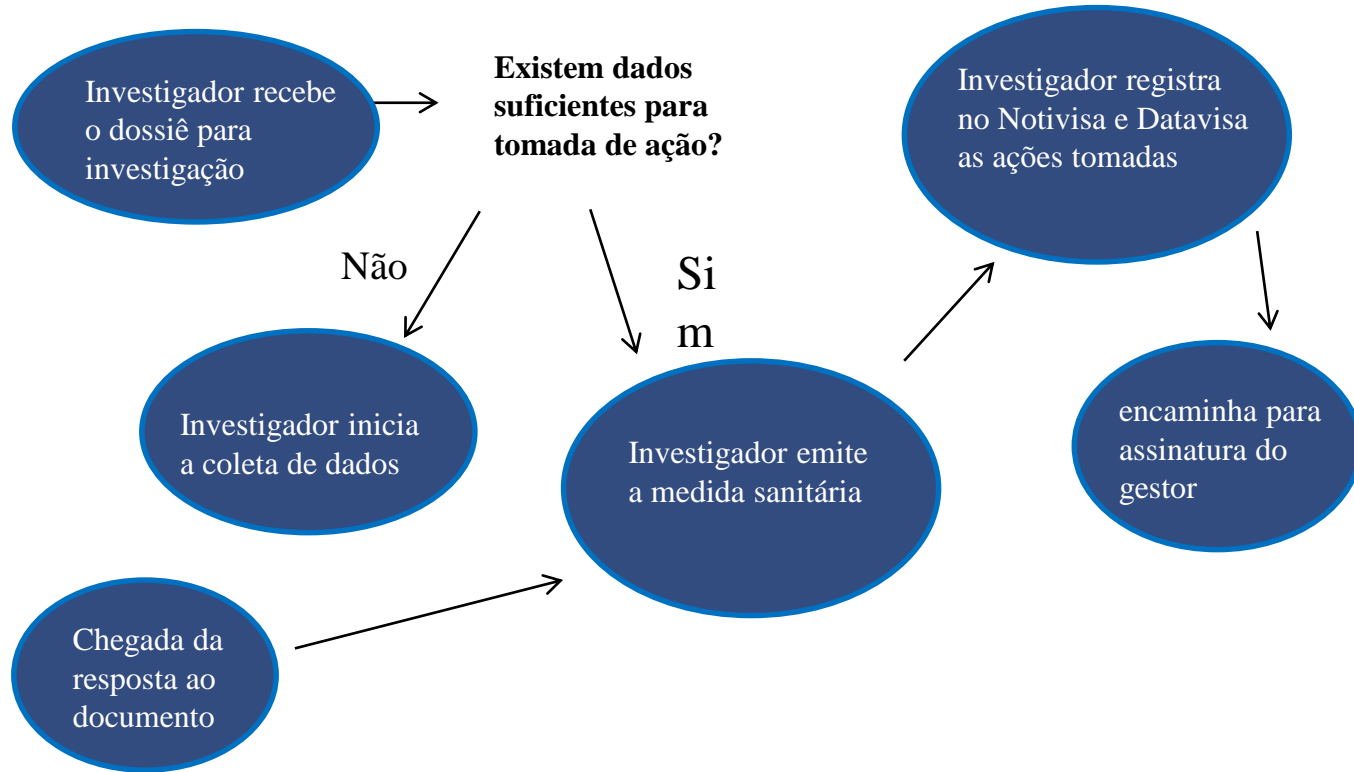
## Por que classificar o risco?

- Estratégia para racionalizar recursos
- Planejamento para priorização das ações
- Adequação da demanda à capacidade de trabalho da instituição
- Identificação de forma eficaz e rápida dos diversos riscos notificados

## Tomada de decisões pela triagem

- Classe I: prioritárias (suspeita de falsificação, produto sem registro, empresa sem AFE, QT com risco de morte e agravo permanente, troca de embalagem ou via de administração, corpo estranho ou contaminação microbológica em estéreis, óbito) → dispara de imediato o processo de investigação
  - Classe II: o impacto da QT é avaliado e é tomada decisão para o início da investigação ou agrupamento. Casos com provas deve-se abrir dossiê
  - Classe III: notificação avaliada e colocado em agrupamento. Casos com provas deve-se abrir dossiê.
- **Classificação de risco é dinâmica**

# Fluxo de trabalho da investigação



# Metodologias utilizadas para uma investigação

## Análise documental

- Pesquisas nos bancos de dados existentes;
- Consulta às outras áreas da Anvisa
- Consulta às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais;
- Pedidos de informação ao denunciante ou outros
- Notificação à empresa para apresentar esclarecimentos;
- Avaliação de planos de ações corretivos/preventivos;
- Acompanhamento e avaliação das ações;
- Análise de laudos de análise.

## Análise laboratorial

- Solicitação de coleta de amostras às VISAs

## Inspeção investigativa

- Inspeção da QT *in-loco*



# Inspeção Investigativa

## Quando é realizada com a participação da Anvisa:

- Desvios de alta gravidade;
- Desvios que não podem ser avaliados documentalmente;
- Resultado da avaliação das QT agrupadas da empresa (mais de um lote, diferentes produtos com mesmo desvio, grande nº de notificações e notificadores);
- Mediante solicitação de apoio pelas Visas.



# Inspeção Investigativa

## Objetivos:

- Identificação e determinação das prováveis não-conformidades nas atividades de fabricação que possam estar relacionadas ao desvio da qualidade do produto sob suspeita.
- Obtenção de indícios ou evidências que comprovem irregularidades em produtos ou empresas;
- Avaliação do sistema de investigação de desvios da empresa;
- Adoção de medidas sanitárias cabíveis.

## Medidas acauteladoras

- Apreensão e inutilização → produtos falsificados, empresas sem AFE e produtos sem registro

arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; (s/Afe e s/ reg)  
art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; (fals)  
art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

- Interdição cautelar → produtos com resultado insatisfatório inicial na análise fiscal ou desvios identificados com riscos iminentes durante uma inspeção.

art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977

## Medidas acauteladoras

- Suspensão da importação, fabricação, distribuição, comercialização e uso de medicamentos/insumos → Produtos com resultado insatisfatório confirmado na análise fiscal; produtos em contrariedade com o registro

arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;  
art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

- Recolhimento de produtos do mercado → produtos com desvio de qualidade ou sem registro

art. 7, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

- Suspensão/adequação da publicidade.

arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;  
art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

## Finalização da investigação

**Despachos**



Arquivamento



Autuação

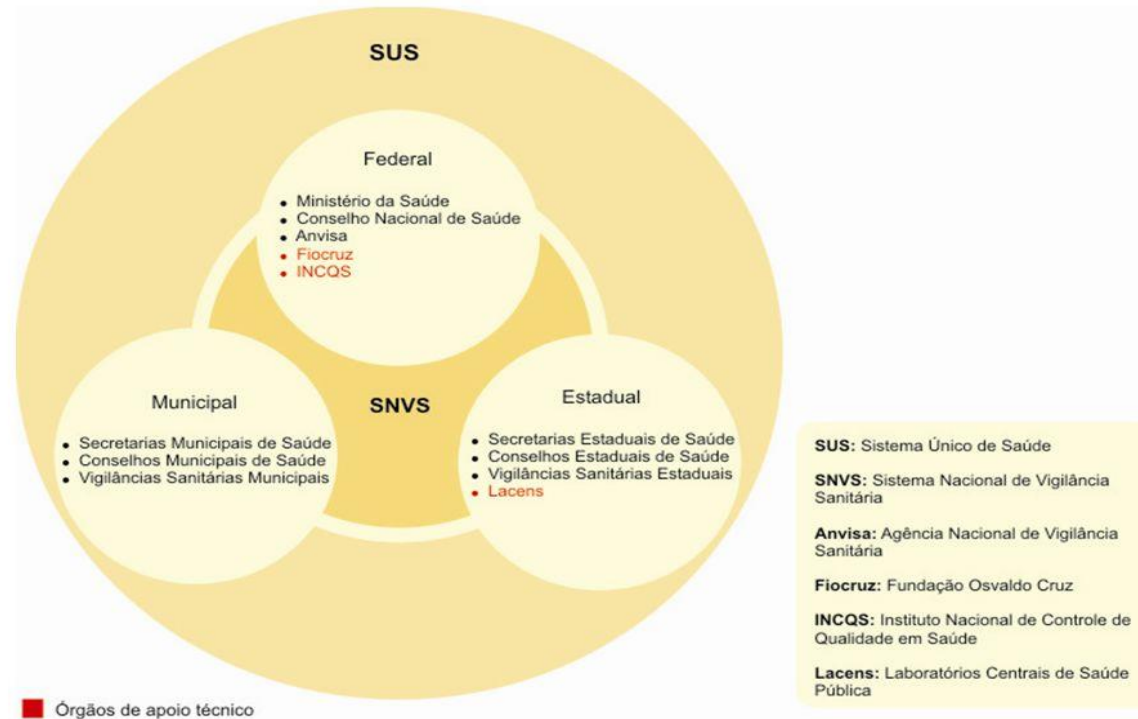
# Desafios

País com dimensões continentais – fronteiras e grande número de estabelecimentos sob vigilância sanitária



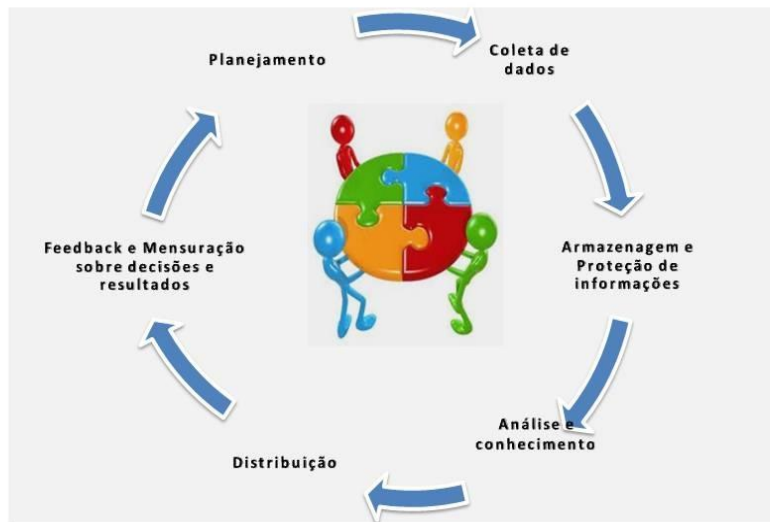
- Integração do SNVS

## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –SNVS



- SUS com mais de 5000 gestores de saúde
- Realidades sanitárias e capacidades de gestão distintas
- Caráter intersetorial
- Dificuldade de criação de canais de interlocução entre os entes do SNVS
- Reflete diretamente na saúde da população

# Manejo das informações





# Divulgação da informação

- Publicação em DOU – difícil acesso e baixo alcance – dificuldades para empresas, agentes públicos e população
- Divulgação no sítio eletrônico da Anvisa  
<http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/>

Peticionamento Eletrônico  
SNGPC

**ATUAÇÃO**  
Regulamentação  
Registros e Autorizações  
Fiscalização e Monitoramento  
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
Educação e Pesquisa

**ASSUNTOS**  
Agrotóxicos  
Alimentos  
Cosméticos  
Laboratórios Analíticos  
Medicamentos  
Portos, Aeroportos e Fronteiras  
Produtos para a Saúde  
Saneantes  
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos  
Serviços de Saúde  
Tabaco  
Farmacopeia



## Suplementos alimentares ganham regulamentação inédita

Suplementos alimentares ganham regulamentação inédita

Dicol vota nova regra para suplementos alimentares

SNGPC apresenta lentidão nas validações

Anvisa prorroga TPS sobre rotulagem de alimentos

Anvisa define nova distribuição de diretorias

VEJA MAIS >

### Destaques

Dicol vota nova regra para suplementos alimentares

Anvisa prorroga TPS sobre rotulagem de alimentos

Aberta CP sobre Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia

### SERVIÇOS

Consulte disponibilidade dos sistemas >

Consulte produtos registrados >

Consulte preços de medicamentos >

Consulte produtos irregulares >

Notifique problemas em produtos e serviços (Notvisa) >

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL | ATUAÇÃO | FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO | CONSULTAS E SERVIÇOS | PRODUTOS IRREGULARES

Anvisa esclarece

Consultas públicas

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

SNGPC

#### FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Consultas e Serviços

Atividades

Informações Técnicas

Cidadão

Empresas

Serviços e Profissionais de Saúde

Monitoramento de mercados

Notícias

Publicações

#### ATUAÇÃO

Reulamentação

## Produtos Irregulares

Buscar por... **PESQUISAR**

Exportar PDF | Exportar XML | Exportar CSV

### Resolução Específica nº : 01722/2018

Publicado no DOU: 05/07/2018

**Empresa:** AMAZON INDÚSTRIA, COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ESPECIALIZADOS LTDA, CNPJ 07.800.274/0001-04  
**Produto/Lote:** DILUENTE / TODOS

### Resolução Específica nº : 01723/2018

Publicado no DOU: 05/07/2018

**Empresa:** CENTRO DE INMUNOENSAYO (FABRICANTE), TECNOSUMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE KITS DIAGNÓSTICOS E DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA  
**Produto/Lote:** ESPECIFICADOS NA RESOLUÇÃO / Lotes fabricados a partir de 26/05/2016.

### Resolução Específica nº : 01724/2018

Publicado no DOU: 05/07/2018

**Empresa:** SCIENTIFIC PRODUCTION COMPLEX ECOFLON JOINT STOCK COMPANY (FABRICANTE), ASSPRESS CIRURGICA LTDA, CNPJ: 00.528.073/0001-48 (IMPORTADOR)  
**Produto/Lote:** ENXERTO TUBULAR INORGÂNICO DE PTFE / TODOS, PATCH INORGÂNICO DE PTFE / TODOS

#### Data de publicação do DOU:

De

DD/MM/AAAA

Ate

DD/MM/AAAA

#### Produtos :

- Todos
- Falsificados
- Irregulares

#### Assuntos :

- Todos
- Insumos
- Alimentos
- Saneantes
- Medicamentos
- Produtos para a Saúde
- Cosméticos

#### Ação da Fiscalização :

- Todos
- Apreensão e inutilização

# Rastreabilidade



- Incentivo à interação com entes do SNVS e população
- Divulgação dos meios de denúncia
  - SAT, Notivisa e Sistema Ouvidoria

**Informe seus dados para acesso**

e-Mail:

Senha:

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

### Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

#### 1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:  
TIAGO LANIUS RAUBER

1.2. e-Mail: tiago.rauber@anvisa.gov.br      1.3. Telefone:      1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:  
Anvisa

#### 2 - Produto Motivo da Notificação

2.1.  Medicamento  
2.2.  Vacina e Imunoglobulina  
2.3.  Pesquisa Clínica  
2.4.  Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipos, etc.)  
2.5.  Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

Microsoft Internet Explorer - NOTIVISA ...

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmIdentificacao.asp> Ir Links >>

acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Importar Notificação

Exportações Específicas

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

TIAGO LANIUS RAUBER

1.2. e-Mail:  1.3. Telefone:  1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:

**2 - Produto Motivo da Notificação**

2.1.  Medicamento

2.2.  Vacina e Imunoglobulina

2.3.  Pesquisa Clínica

2.4.  Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)

2.5.  Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6.  Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7.  Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.8.  Uso de Sangue ou Componente

2.9.  Saneantes

2.10.  Agrotóxico

Houve dano à saúde?  Sim  Não

Avançar

Internet

Iniciar | Serv... | Caixa... | Apres... | Micro... | Siste... | ... NO... | 11:02



Microsoft Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmMedicamentoMotivo.asp?sAcao=CONSULTAR>

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Cidadão de Saúde Regulado

### Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento

Número da Notificação: 2008.06.001116

Notificar

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Importar Notificação

Exportações Específicas

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

Motivo Produto e Empresa Outras Informações Pendências

#### 3 - Tipo de Queixa Técnica

3.1. Selecione uma das opções: (\*)

... Seleccione ...

- Produto com suspeita de desvio da qualidade
- Produto com suspeita de estar sem registro
- Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE)
- Suspeita de produto falsificado
- Suspeita de outras práticas irregulares

4.2. Data da identificação do problema: (\*)

Dia Mês Ano

4.3. Local da identificação do problema:

... Seleccione ...

4.4. Endereço do local da identificação do problema:

4.5. País: (\*)

BRASIL

4.6. UF: (\*)

... Seleccione ...

4.7. Município: (\*)

... Seleccione ...

(\*) Campo obrigatório

Excluir << >> Salvar Enviar

Internet

Iniciar | Serv... | Caixa... | Apres... | Micro... | Siste... | NO... | 11:05

### Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento Número da Notificação: 2008.06.001116

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

[Manual](#)  
[Versão](#)

- Motivo
- Produto e Empresa
- Outras Informações
- Pendências

#### 3 - Tipo de Queixa Técnica

3.1. Selecione uma das opções: (\*)

... Seleccione ...

#### 4 - Queixa Técnica

4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica: (\*)

4.2. Data da identificação do problema: (\*)

Dia Mês Ano

4.3. Local da identificação do problema:

... Seleccione ...

4.4. Endereço do local da identificação do problema:

4.5. País: (\*)

BRASIL

4.6. UF: (\*)

... Seleccione ...

4.7. Município: (\*)

... Seleccione ...

(\*) Campo obrigatório

Excluir << >> Salvar Enviar



Notivisa

Número da Notificação: 2008.00.001110

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Importar Notificação

Exportações Específicas

Sair

[Manual](#)[Versão](#)

Motivo

Produto e Empresa

Outras Informações

Pendências

### 5 - Produto e Empresa

5.1. Número do registro na ANVISA/MS:

Pesquisar

5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:

Pesquisar

### 6 - Dados do Produto

6.1. Nome comercial do medicamento:

Pesquisar

6.2. Apresentação:

...Selecione...

6.3. Forma farmacêutica:

6.4. Substância ativa (Princípio ativo):

6.5. Data de fabricação:

Dia  Mês  Ano 

6.6. Número do lote:

6.7. Data de validade:

Dia  Mês  Ano 

6.8. Produto importado?

 Sim  Não

Limpar dados da empresa e do produto

(\*) Campo obrigatório

Excluir

&lt;&lt; &gt;&gt;

Salvar

Enviar

Microsoft Internet Explorer - NOTIVISA ...

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmMedicamentoOutrasInformacoes.asp> Ir Links >>

Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Importar Notificação

Exportações Específicas

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

Motivo Produto e Empresa Outras Informações Pendências

### 8 - Outras informações importantes

8.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.2. Local de aquisição do medicamento:  
...: Selecione ...

8.3. Possui nota fiscal da compra do medicamento?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.6. Existem amostras íntegras para a coleta?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.7. Existem rótulos do medicamento para a coleta?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.8. Observações:

(\*) Campo obrigatório

Microsoft Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmAcompanhamento.asp> Ir Links >>

**FITROS**

**Número da notificação:**

**Data inicial:** Dia  Mês  Ano

**Data final:** Dia  Mês  Ano

**Produto Motivo da Notificação:**

- Medicamento
- Vacina e Imunoglobulina
- Pesquisa Clínica
- Artigo Médico-Hospitalar
- Equipamento Médico-Hospitalar
- Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
- Cosmético
- Uso de sangue ou componente
- Saneantes
- Agrotóxico

**Tipo:**

- Queixa Técnica
- Evento Adverso

**Empresa:**

**CNPJ:**

**Nome comercial do produto:**

**Número de Registro do produto:**

**Situação:**

- Em Retificação
- Retificada
- Enviada
- Em análise
- Concluída

Pesquisar



### Gerenciamento de Notificações

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

Filtros			
<b>Número da notificação:</b> <input style="width: 100%;" type="text"/>			
<b>Data inicial:</b> 17 06 2008		<b>Data final:</b> 17 06 2008	
<b>Produto Motivo da Notificação:</b>		<b>Tipo:</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Vacina e Imunoglobulina <input type="checkbox"/> Pesquisa Clínica <input type="checkbox"/> Artigo Médico-Hospitalar <input type="checkbox"/> Equipamento Médico-Hospitalar <input type="checkbox"/> Kit Reagente para Diagnóstico in vitro <input type="checkbox"/> Cosmético <input type="checkbox"/> Uso de sangue ou componente <input type="checkbox"/> Saneantes		<input checked="" type="checkbox"/> Queixa Técnica <input type="checkbox"/> Evento Adverso	

Microsoft Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmGerenciamento.asp> Ir Links

<b>Empresa:</b> <input type="text"/>	<b>CNPJ:</b> <input type="text"/>
<b>Nome comercial do produto:</b> <input type="text"/>	<b>Número de Registro do produto:</b> <input type="text"/>
<b>O produto apresenta alterações:</b> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Não se aplica	
<b>UF da Identificação ou Ocorrência:</b> ...: Selecione ...	<b>Município da Identificação ou Ocorrência:</b> ...: Selecione ...
<b>Categoria do notificador:</b> Banco de células e Tecidos Germinativos CIAT Empresa Estabelecimento de Saúde Hospital Sentinela	
<b>Evolução:</b> ...: Selecione ...	
<b>Situação:</b> <input type="checkbox"/> Em Retificação <input type="checkbox"/> Retificada <input type="checkbox"/> Enviada <input type="checkbox"/> Em análise <input type="checkbox"/> Concluída	
<b>Conclusão da investigação:</b> <input type="checkbox"/> Confirmado <input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Descartado	
<input type="button" value="Pesquisar"/>	

**Gerenciar notificações**

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmGerenciamento.asp> Ir Links >>

Empresa  
Estabelecimento de Saúde  
Hospital Sentinela

**Situação:**  
 Em Retificação  Retificada  Enviada  Em análise  Concluída

**Conclusão da investigação:**  
 Confirmado  Provável  Possível  Improvável  Inconclusivo  Descartado

Pesquisar

**Gerenciar notificações**

Total de Itens Recuperados: 5

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Hist.
1	<a href="#">2008.06.000803</a>	17/06/2008	QT	Dados confidenciais			Enviada	
2	<a href="#">2008.06.001022</a>	17/06/2008	QT				Enviada	
3	<a href="#">2008.06.001029</a>	17/06/2008	QT				Enviada	
4	<a href="#">2008.06.001032</a>	17/06/2008	QT				Enviada	
5	<a href="#">2008.06.001047</a>	17/06/2008	QT				Enviada	

Exportar notificações

[Notificações](#)





Microsoft Internet Explorer window titled "NOTIVISA ... - Microsoft Internet Explorer".

Address bar: Endereço <http://www8.anvisa.gov.br>

Page Content:

**Histórico da Notificação 2008.06.001047**

Nenhum registro encontrado

**Novo histórico**

Situação:

Observação:

Left sidebar (partial):

Empresa  
Estabelecime  
Hospital Sent

**Situação:**

Em Retific

**Conclusão d**

Confirmaç

Table:

Item	Not
1	<a href="#">2008.0</a>
2	<a href="#">2008.0</a>
3	<a href="#">2008.0</a>
4	<a href="#">2008.0</a>
5	<a href="#">2008.0</a>

Right sidebar (partial):

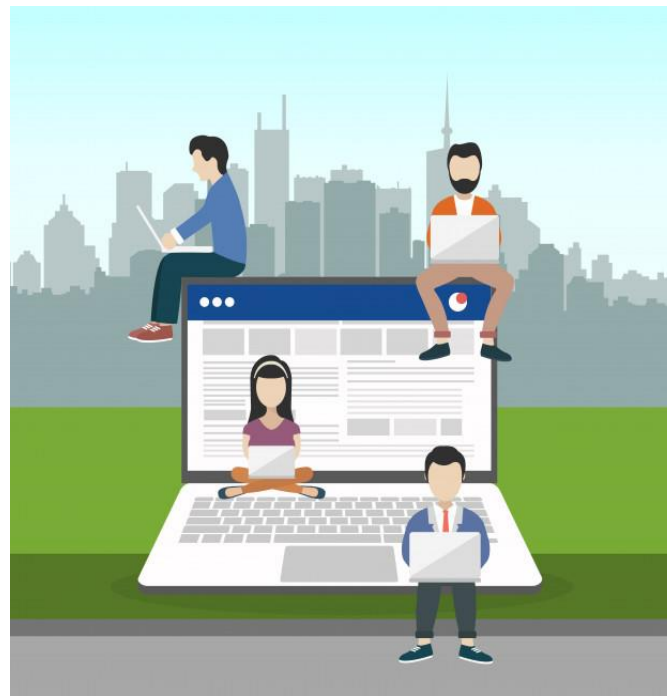
Ir Links >>

Table:

ão	Hist.

# Vendas pela Internet

- Dificuldades de controle
- Sítios hospedados no exterior
- Falta de ferramentas de retiradas do sites do ar
- Vendas em redes sociais
- Convênio Anvisa – Mercado Livre



# Obrigado!

Contato: [gimed@anvisa.gov.br](mailto:gimed@anvisa.gov.br) [gffis@anvisa.gov.br](mailto:gffis@anvisa.gov.br)