



16^o Encontro Nacional da Rede Sentinelas

VIVENCIANDO A INOVAÇÃO PARA
A SEGURANÇA DO PACIENTE

ORGANIZADORES





Fiscalização sanitária – uma ferramenta em prol da segurança do paciente

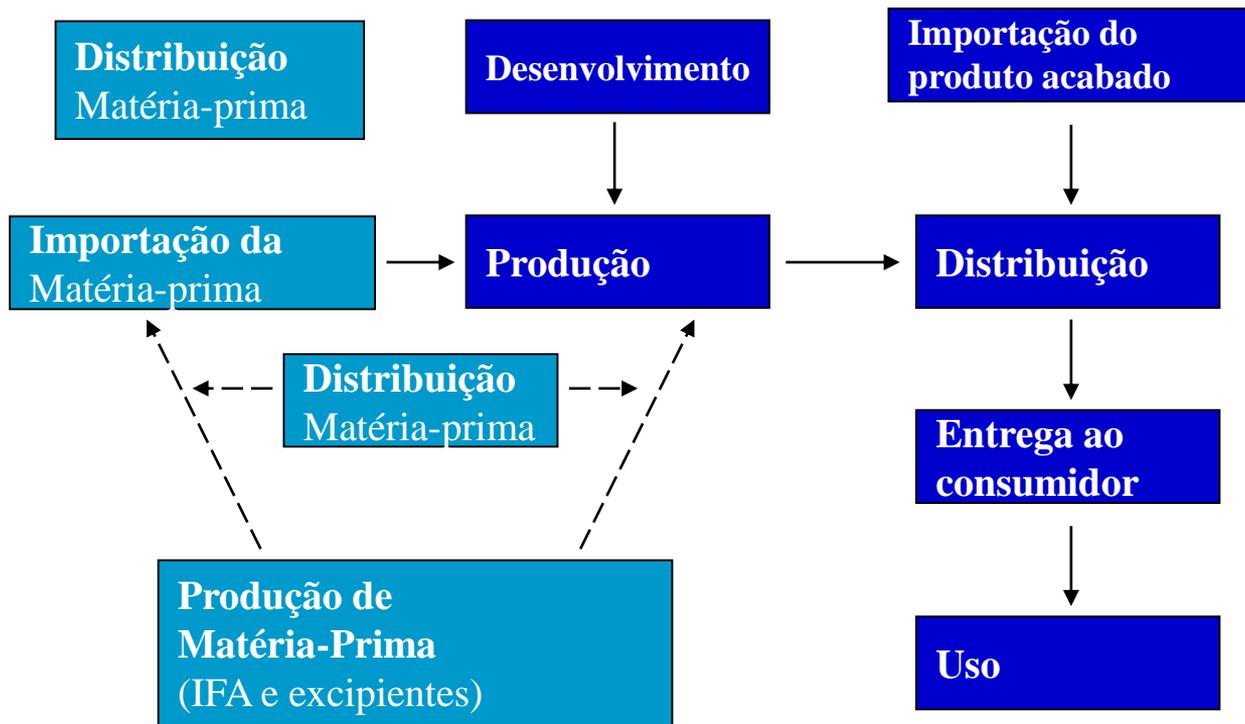
Renato Lopes Hurtado

Por que os medicamentos não são produtos comuns?

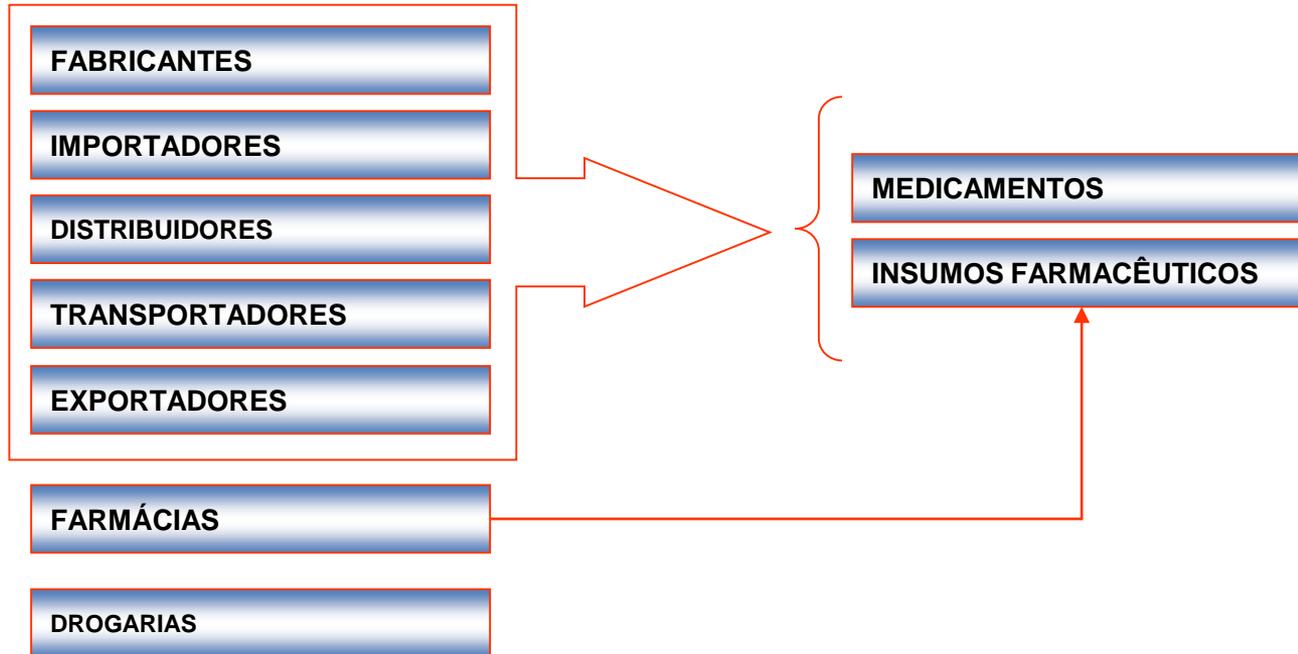
Por qual razão existe uma cadeia regulada de fornecimento de medicamentos?

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

Estrutura Básica da Cadeia de Medicamentos



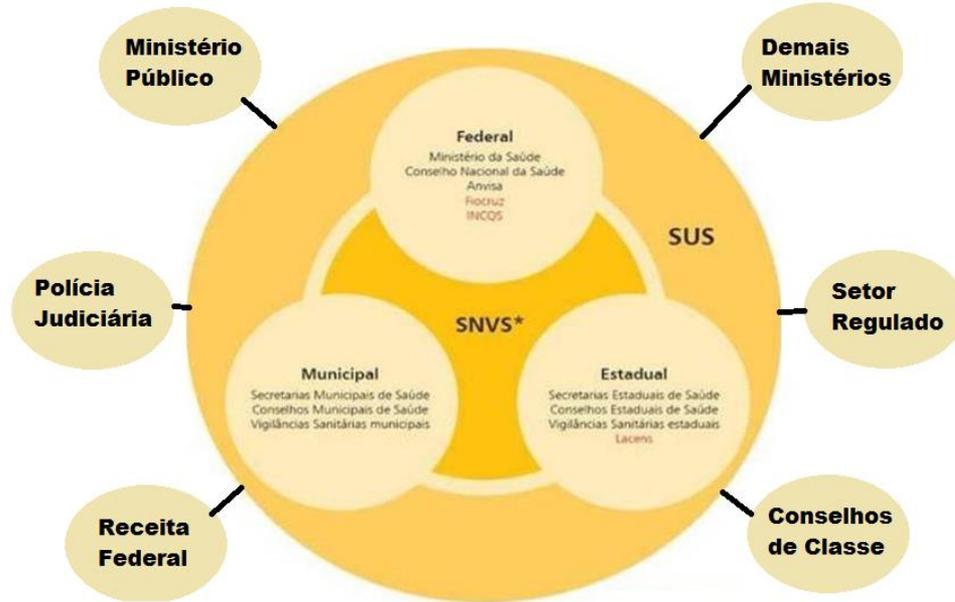
Empresas que devem possuir licença / autorização de funcionamento / certificação



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



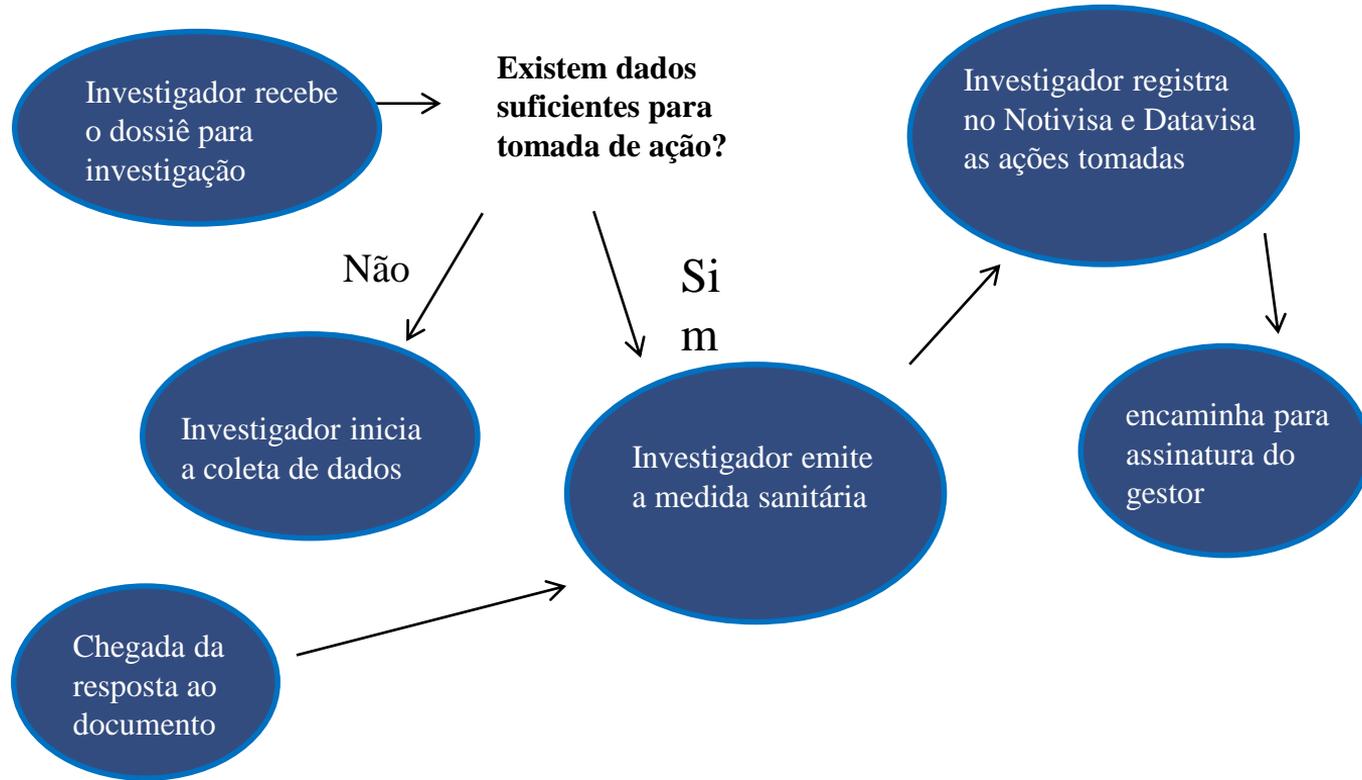
Por que classificar o risco?

- 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 microbiológica 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

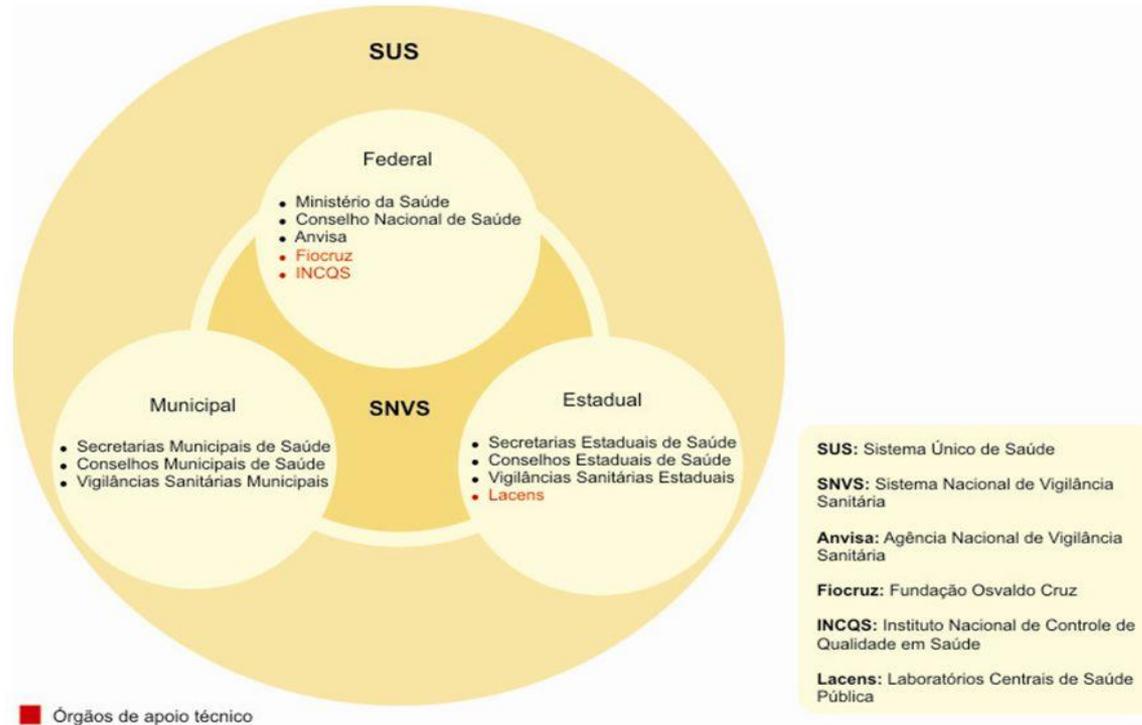
Desafios

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



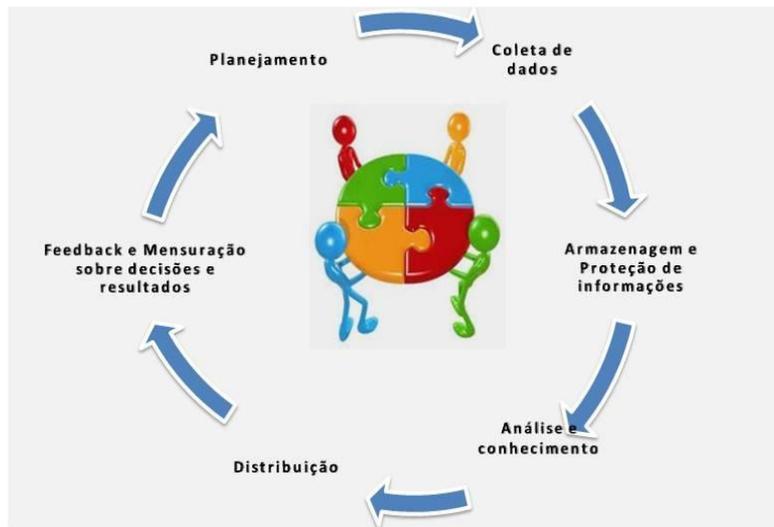
- Integração do SNVS

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

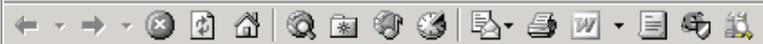
Ação da Fiscalização :

- Todos
- Apreensão e inutilização

Rastreabilidade



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



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

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, Equipos, 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 ...

- ... 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:

4.4. Endereço do local da identificação do problema:

4.5. País: (*)

4.6. UF: (*)

4.7. Município: (*)

(*) Campo obrigatório

Excluir << >> Salvar Enviar

Internet

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

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 ...

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

Internet

Iniciar | Serv... | Caixa... | Apres... | Micro... | Siste... | NO... | 11:06



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

<< >>

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

Internet

Iniciar | Serv... | Caixa... | Apres... | Micro... | Siste... | NO... | 11:04

Microsoft Internet Explorer - NOTIVISA ...

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

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

NOTIVISA

Número da notificação:

Data inicial: Dia [v] Mês [v] Ano [v] **Data final:** Dia [v] Mês [v] Ano [v]

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: [v] **CNPJ:** [v]

Nome comercial do produto: [v] **Número de Registro do produto:** [v]

Situação:

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

Pesquisar

Manual
Versão

Pendentes
Acompanhar Notificação
Gerenciar Notificações
Importar Notificação
Exportações Específicas
Sair

Internet

Iniciar | Servi... | Caixa... | Apres... | Micro... | Siste... | NO... | 11:12

Microsoft Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

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

Empresa:	<input type="text"/>	CNPJ:	<input type="text"/>
Nome comercial do produto:	<input type="text"/>	Número de Registro do produto:	<input type="text"/>
O produto apresenta alterações: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Não se aplica			
UF da Identificação ou Ocorrência: ...: Selecione ...		Município da Identificação ou Ocorrência: ...: Selecione ...	
Categoria do notificador: Banco de células e Tecidos Germinativos CIAT Empresa Estabelecimento de Saúde Hospital Sentinela			
Evolução: ...: Selecione ...			
Situação: <input type="checkbox"/> Em Retificação <input type="checkbox"/> Retificada <input type="checkbox"/> Enviada <input type="checkbox"/> Em análise <input type="checkbox"/> Concluída			
Conclusão da investigação: <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	2008.06.000803	17/06/2008	QT	Dados confidenciais			Enviada	
2	2008.06.001022	17/06/2008	QT				Enviada	
3	2008.06.001029	17/06/2008	QT				Enviada	
4	2008.06.001032	17/06/2008	QT				Enviada	
5	2008.06.001047	17/06/2008	QT				Enviada	

Exportar notificações

[Notificações](#)



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

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

Page Title: **Histórico da Notificação 2008.06.001047**

Content: Nenhum registro encontrado

Section: **Novo histórico**

Situação:

Observação:

Registrar

Left sidebar (partial):

Empresa
Estabelecime
Hospital Sent

Situação:
 Em Retific

Conclusão d
 Confirmaç

Item	Not
1	2008.0
2	2008.0
3	2008.0
4	2008.0
5	2008.0

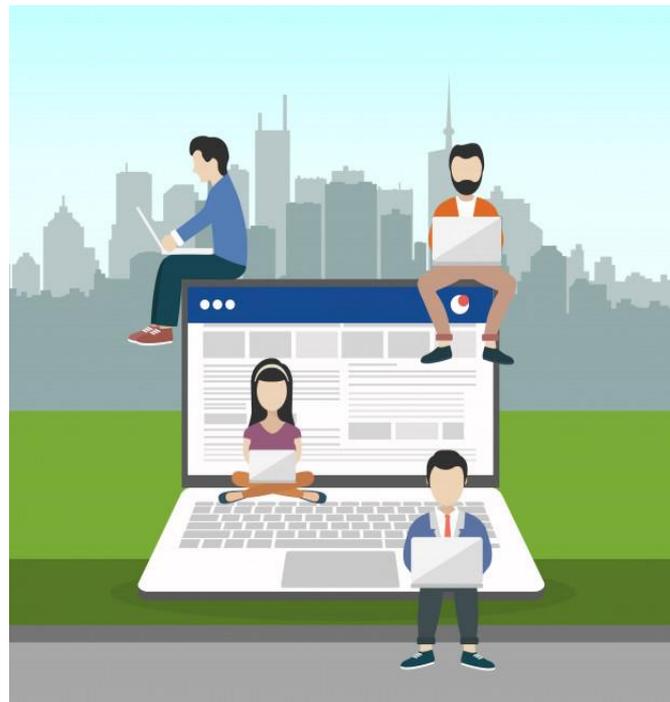
Right sidebar (partial):

Ir Links >>

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 gffis@anvisa.gov.br