

HARMONIZAÇÃO DE PRÁTICAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



UQ CEVS
Superintendência de Vigilância em Saúde
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

A organização de processos de trabalho e padronização de ações minimiza a subjetividade e permite a adoção de medidas pautadas em informações legais e estruturadas.



Para a população

- Acesso a produtos e processos inspecionados segundo critérios uniformes.

Para o SNVS

- Otimização de Recursos;
- Diminuição de retrabalhos;
- Reconhecimento local e internacional.

Para empresas

- Processo de inspeção padronizado independente do local de instalação;
- Facilitação de acesso a mercados internacionais.

Linha do Tempo



2008

Preparação para Auditoria OPAS de 2010.

2010

Portaria 511/10 (Primeiro GT para elaboração de documentos para padronização do processo de inspeção);

Portaria 323/10 estabelece os procedimentos SIA/SUS — Cadastro e Inspeção Sanitária de Indústrias de Medicamentos;

2011

RDC 47/11 institui os POP na área de medicamentos e cria o Sistema Canais;

2013

RDC 34/13 - documentos padronizados a serem adotados para padronização das atividades de inspeção de medicamentos, produtos para a saúde e IFAs e envio no CANAIS;

2014

Portaria 1231/2014 – Institui o GT de Gestão de Documentos no SNVS;

Início do processo de auditorias ; UE e adesão ao PIC/S.



Linha do Tempo



2015

Portaria 44/15 (Incorpora no âmbito do SUS procedimentos de VISA : cadastro ; Inspeção sanitária; Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite; Envio de relatórios de inspeção à Anvisa e auditorias internas no departamento responsável por essas inspeções).



2016

Portaria 2134/2016 –
Recompõe o GT de
Gestão de Documentos.

2017

Integravisa –
expansão da
harmonização.

2018

RDC 207/2018:
Organização das
ações de VISA;

Linha do Tempo

201



Envio de Memorandos Circulares (nº 20/2013, 21/2013, 75/2013 e 173/2013) com orientações sobre o Sistema CANAIS e cadastro dos inspetores.

Reunião Técnica (maio/2013) com inspetores que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Realização de duas videoconferências (junho/2013) (medicamentos e produtos para saúde).

GT (julho/2013, agosto/2013 e outubro/2013) com inspetores de medicamentos e produtos para saúde.

Realização de Reunião Técnica (13/12/2013) para oficialização dos POPs, com todas as Regionais de Saúde.

Linha do Tempo



201

2015

2016

2017

201

Reunião sobre Auditorias com as Regionais de Saúde em outubro de 2014.

2015 Apresentação na CIB dos POPs harmonizados em tripartite.

Início do processo de auditorias.

Reunião anual de inspetores.

Formalização da UQ (Resolução 60/16, Resolução 30/18);

Ampliação do Manual da Qualidade >> (CEVS).

Jornada Técnica de Inspetores: *Desenvolvimento e Fortalecimento de Competências para as Ações de Vigilância Sanitária de Produtos.*

Linha do Tempo



Auditorias na DVVSP

- Realizada a primeira auditoria da ANVISA – 46 critérios auditados, resultando em 24 recomendações.

15 a 19 de setembro de 2014

UE – 18 a 27 nov/14

19 e 20 de março de 2015

- Efetuado um monitoramento do cumprimento deste Plano, obtendo-se à época, o seguinte resultado frente as 24 recomendações: 2 itens atendidos, 16 itens parcialmente atendidos e 6 não atendidos.

Interna - 23 a 24/08 /2017

- 2º Ciclo de Auditorias no SNVS, 46 critérios verificados na totalidade, com 16 recomendações.

06 a 10 de novembro de 2017



Procedimentos



Procedimentos Internalizados

MQ-CEVS-01 Manual da Qualidade.

POP-CEVS-01 Gerenciamento de documentos.

PROG-CEVS-DVVSP-01 Programa de Qualificação e Capacitação dos inspetores.

POP-CEVS-DVVSP-02 Programação das inspeções.

POP-CEVS-DVVSP-03 Condução das inspeções.

POP-CEVS-DVVSP-04 Envio de relatórios, adoção de medidas administrativas e acompanhamento das ações corretivas.

POP-CEVS-DVVSP-09 Auditorias.

POP-CEVS-DVVSP-10 Treinamento em Procedimento.

Procedimentos



Procedimentos Internalizados

➤ MODELOS DE RELATÓRIOS HARMONIZADOS

POP-CEVS-DVVSP-05 Fabricantes de IFAs.

POP-CEVS-DVVSP-06 Fabricantes de Medicamentos.

POP-CEVS-DVVSP-07 Fabricantes de Produtos para Saúde.

POP-CEVS-DVVSP-08 Importadoras, Distribuidoras, Armazenadoras e/ou Transportadoras de Medicamentos.

POP-CEVS-DVVSP-25 Gases Medicinais.



Procedimentos Internalizados

POP-CEVS-DVVSP-11 Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos fabricantes de medicamentos e IFAs quanto as Boas Práticas e Determinação do Risco Regulatório.

POP-CEVS-DVVSP-12 Planejamento das Inspeções para Verificação das BPF de Medicamentos e IFAs com Base no Risco Sanitário.

POP-CEVS-DVVSP-13 Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto as Boas Práticas e Determinação do Risco Regulatório.

POP-CEVS-DVVSP-14 Planejamento das Inspeções para Verificação das BPF de produtos para saúde com Base no Risco Sanitário.

POP-CEVS-DVVSP-26 Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos fabricantes e envasadoras de gases medicinais quanto as Boas Práticas e Determinação do Risco Regulatório.

ACOMPANHAMENTO

O acompanhamento, monitoramento e avaliação do processo de Gestão da Qualidade é realizado por meio de **Auditorias**.

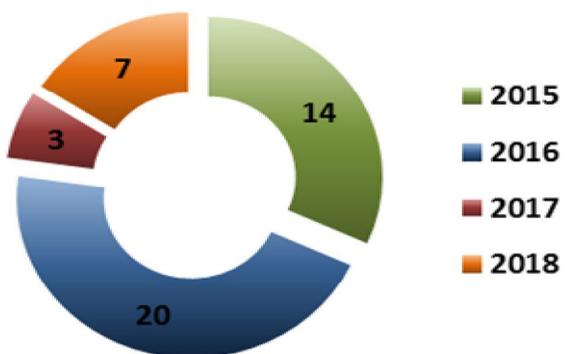
1. Verificar *in loco* o desenvolvimento dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) nos órgãos de VISA responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, IFAs e Produtos para Saúde;
2. Melhoria contínua do processo de inspeção sanitária

Resultados



[...] melhoria contínua [...]

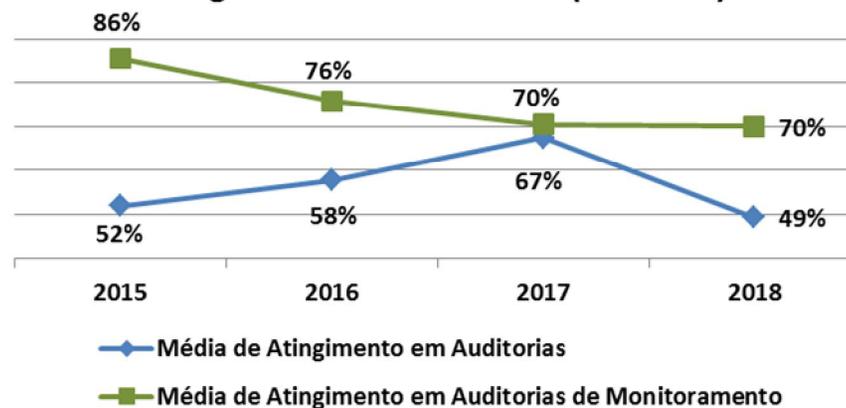
Total de Auditorias



Auditorias Realizadas



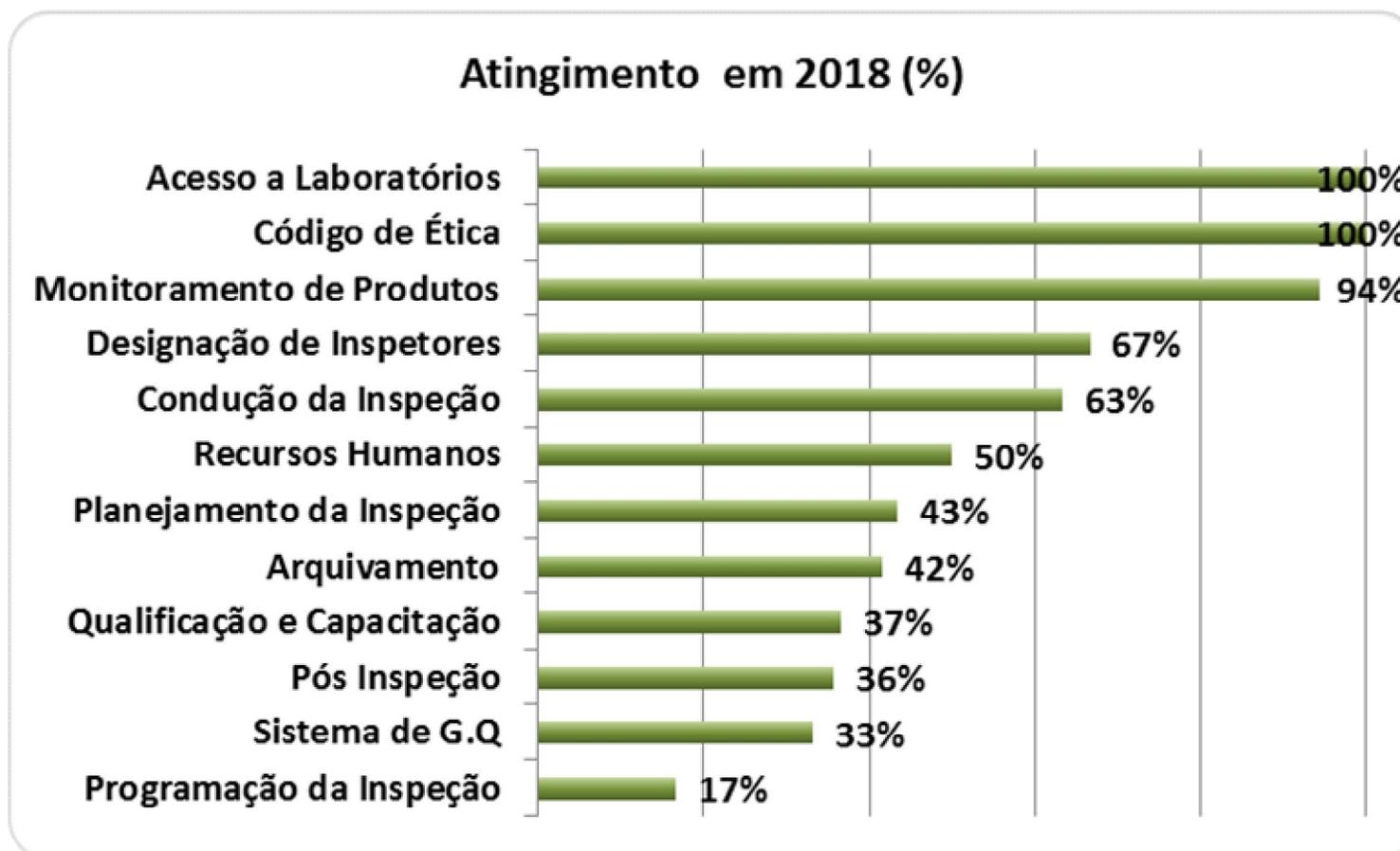
Atingimento em Auditorias (Média %)



Resultados



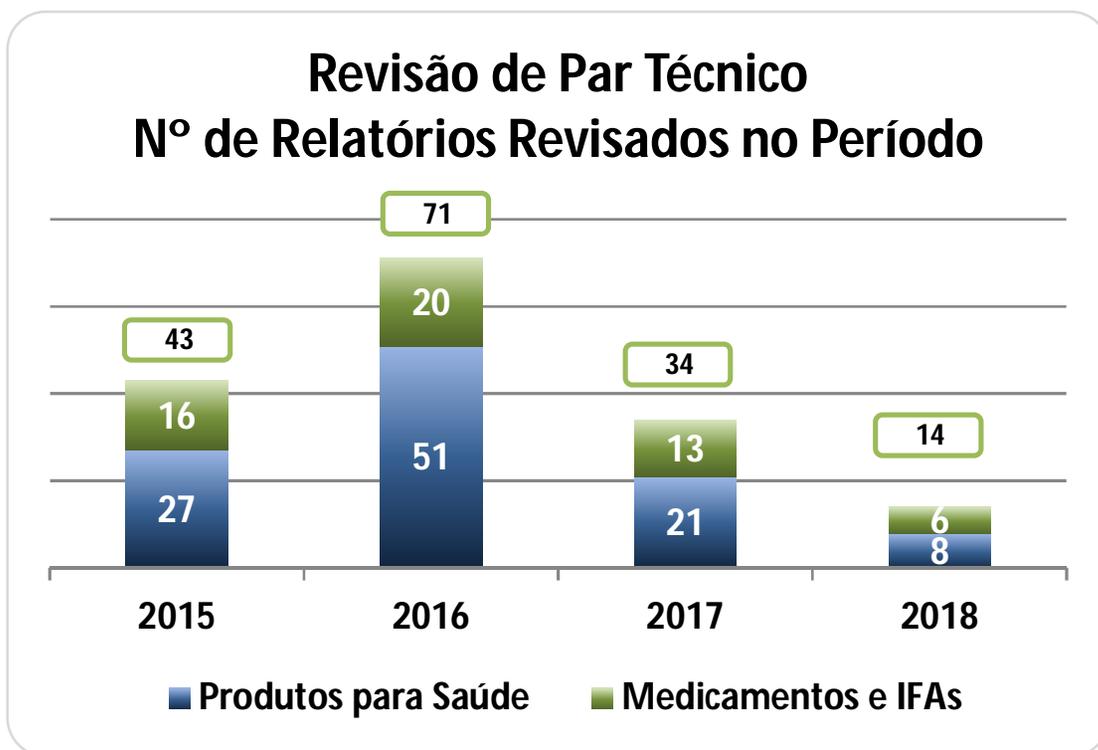
[...] melhoria contínua, gestão por processos[...]



Resultados



[...] melhoria contínua [...]



55 –
Medicamentos
e IFA

107 – Produtos
para Saúde

162 – Revisões
realizadas

Procedimentos



Procedimentos no Estado do PR

Além desses já pactuados em CIT estão em elaboração outros procedimentos no âmbito do Estado do PR.

POP-21 Laudos laboratoriais.

POP-19 Modelo de Relatório Fabricante de Cosméticos.

POP-23 Impo., Distri., Armaze. e/ou Transpo. de produtos para saúde.

POP-24 Empresas controladoras de vetores e pragas urbanas.

Proposta: *Harmonizar no Estado, criar GT para avaliação e construção conjunta dos POPs aplicáveis a Estado e municípios.*

Resultados



Impactos no Sistema Único de Saúde

- ✓ **Profissionais capacitados;**
- ✓ **Redução de subjetividade no processo de trabalho;**
- ✓ **Trabalho com foco no risco;**
- ✓ **Inspeções e relatórios qualificados;**
- ✓ **Controle e monitoramento mais efetivo;**
- ✓ **Transparência e qualidade da inspeção;**
- ✓ **Reconhecimento do agente regulado;**
- ✓ **Reconhecimento do SNVS no Mercado Internacional;**
- ✓ **Melhores práticas de vigilância sanitária.**



Obrigado!!

CEVS
Curitiba, 18 de setembro de 2018