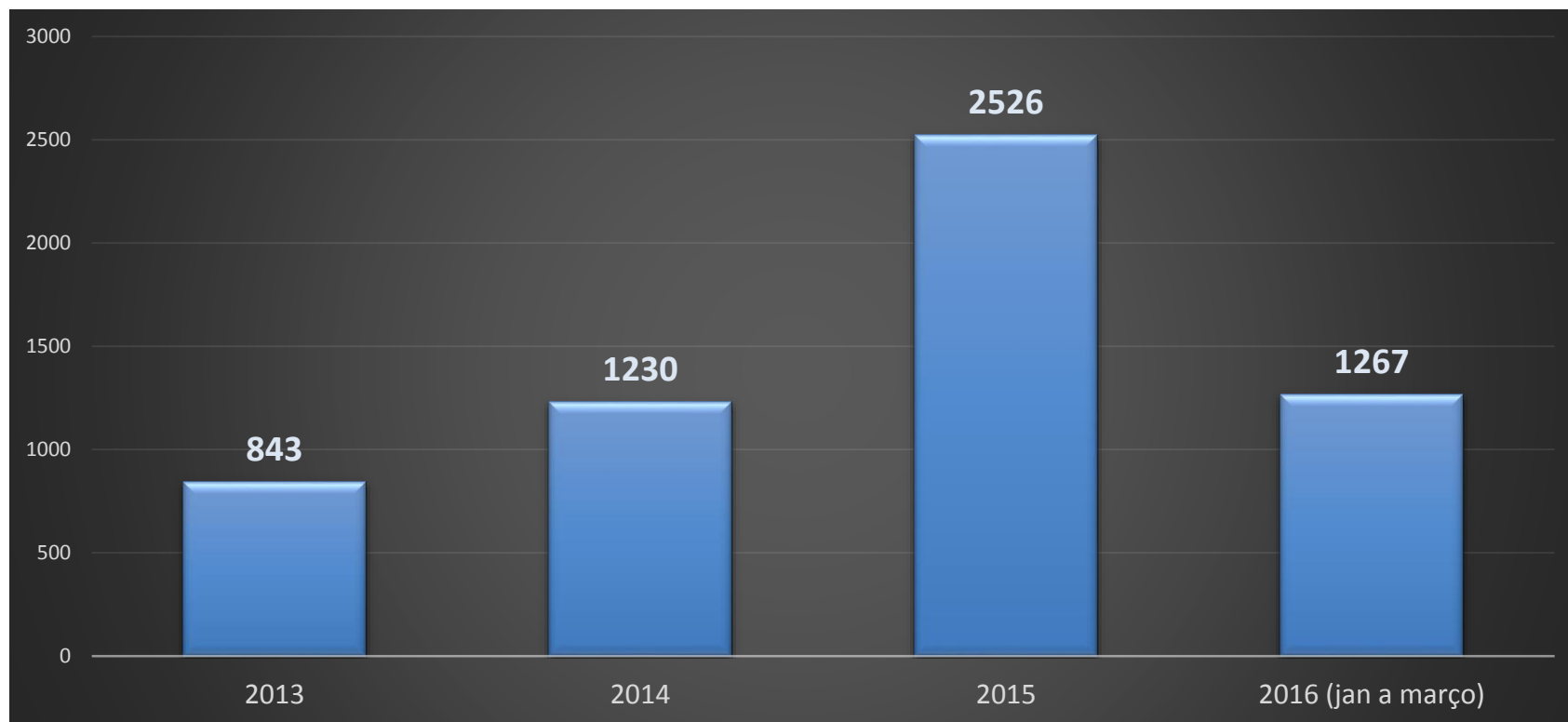


# ANUÊNCIA DA ANVISA EM JOINVILLE

**Mônica Figueirêdo**  
**Chefe do Pvpaf Joinville**

# SÉRIE HISTÓRICA



# SÉRIE HISTÓRICA

| INSPECIONADOS     |                          |
|-------------------|--------------------------|
| 2015              | 2016                     |
| 98% dos processos | <b>71% dos processos</b> |

***Diminuiu a qualidade?***



# TEMPO



|            | Análise | Anuência sem exigência e sem inspeção | Anuência sem exigência e com inspeção |
|------------|---------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Dias úteis | 1 DIA   | 2 DIAS                                | 3 DIAS                                |





# PAPEL DA VISA

**Lei nº 8.080 de 1990**

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

§ 1º 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, abrangendo:

I - **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**;



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# DEFININDO RISCO



biblioteca  
virtual em saúde

[Nova Consulta](#) [Config](#) [V](#)

Pesquisa sobre:RISCO SANITARIO  
Descritores1  
Encontrados:  
Mostrando:1 .. 1

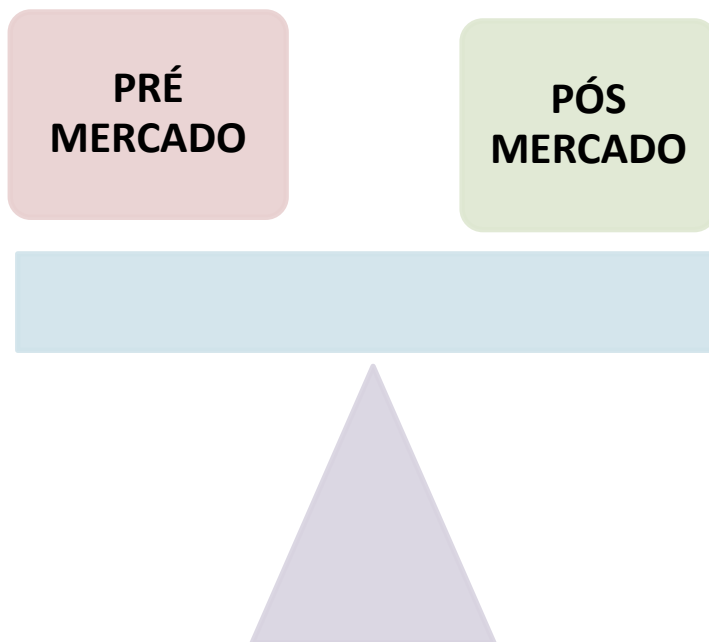
| 1 / 1                | DeCS                                                                                                                                   |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descritor Inglês:    | <b>Health Risk</b>                                                                                                                     |
| Descritor Espanhol:  | <b>Riesgo Sanitario</b>                                                                                                                |
| Descritor Português: | <b>Risco Sanitário</b>                                                                                                                 |
| Categoria:           | <a href="#">SP8.473.327.307</a>                                                                                                        |
| Definição Português: | <a href="#">Propriedade</a> que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais na saúde humana. |
| Número do Registro:  | 34958                                                                                                                                  |



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

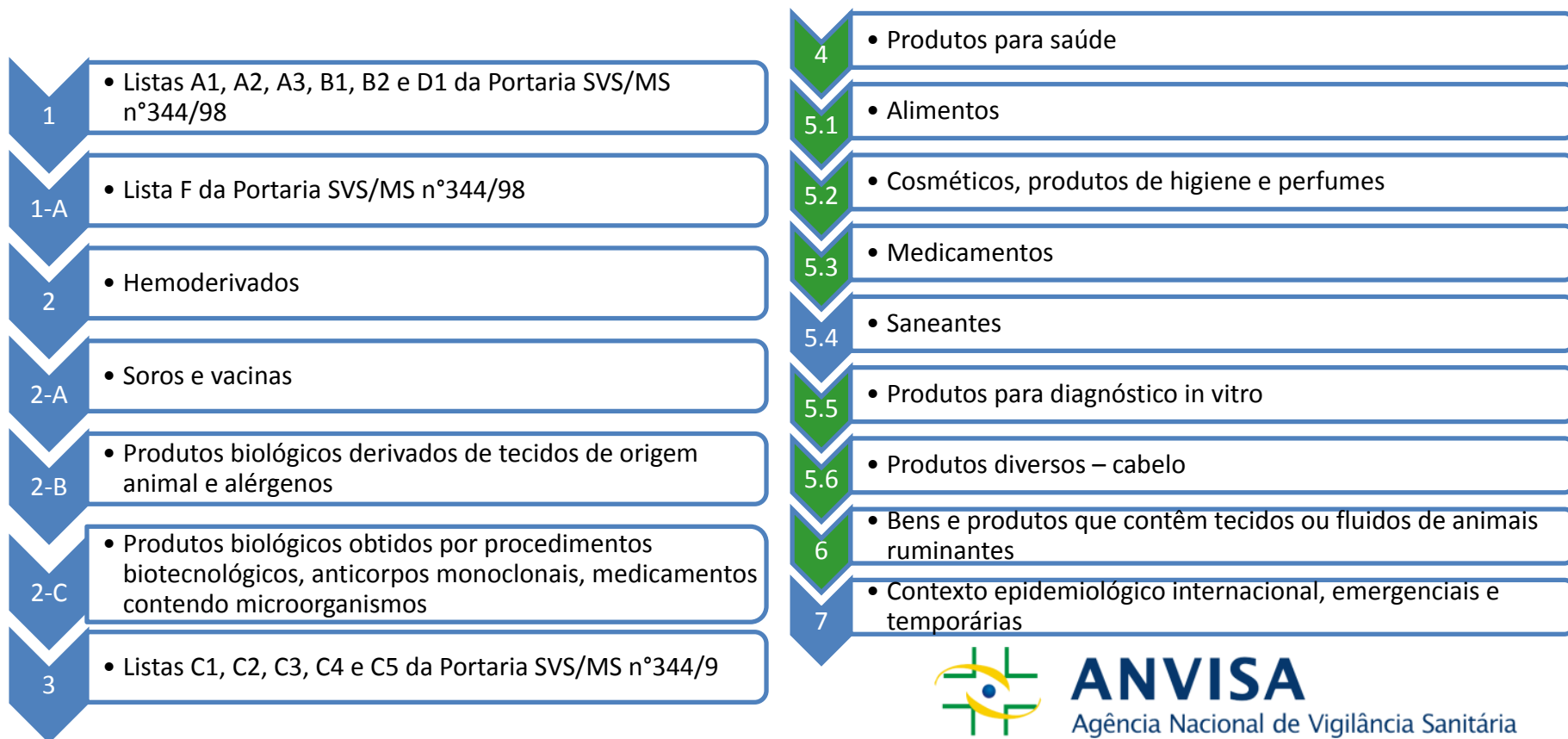
# MAS O QUE É RISCO EM ANUÊNCIA DE PRODUTOS?



# DEFINIÇÃO DO LOCUS

RDC N° 81 DE 2008

## CAPÍTULO XXXIX - PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR

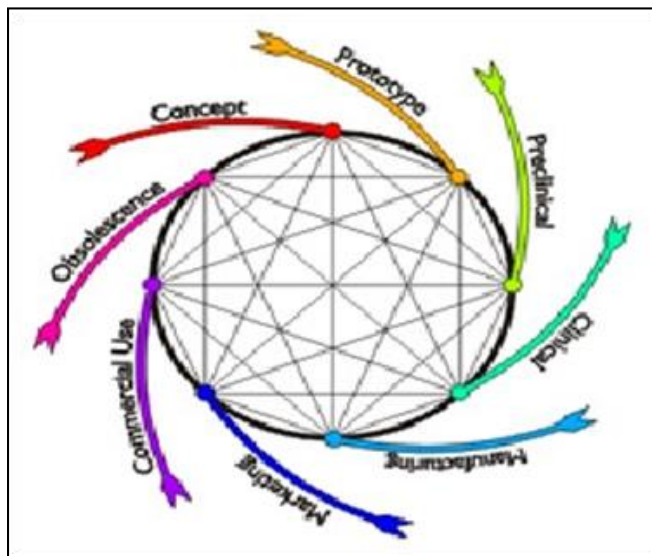


# DEFINIÇÃO DO LOCUS

Product Life Cycle



CDRH, 2011



**ANUÊNCIA**  
**Insumos, produtos para teste,**  
**lote piloto, pesquisa clínica,**  
**produtos acabados.....**

# PERFIL DO PVPAF JOINVILLE

## Produtos para saúde



- Insumos
- Produtos acabados
- Testes
- Feiras
- Vaca louca

## Alimentos



- Insumos
- Produtos acabados

## IVD



- Produtos acabados

## Medicamentos



- Insumos
- Testes
- Produtos acabados a granel
- Vaca louca
- Pessoa Física – uso próprio



## Cosméticos, produtos de higiene e perfumes

- Produtos acabados
- Feiras



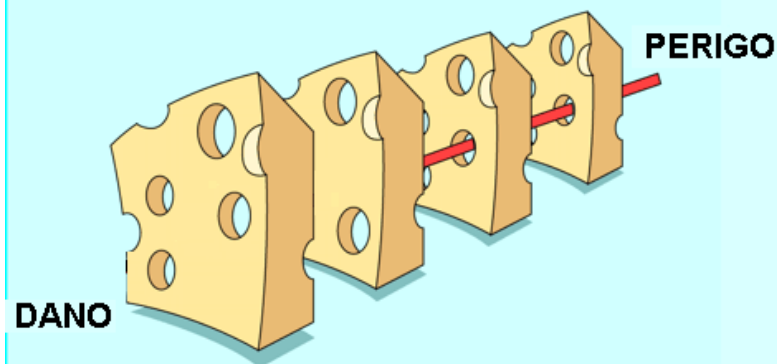
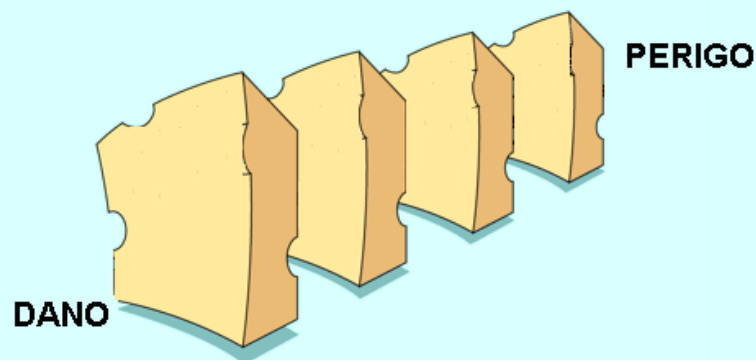
## Produtos diversos – cabelo



## Produtos não sujeitos



# GERENCIAMENTO DO RISCO

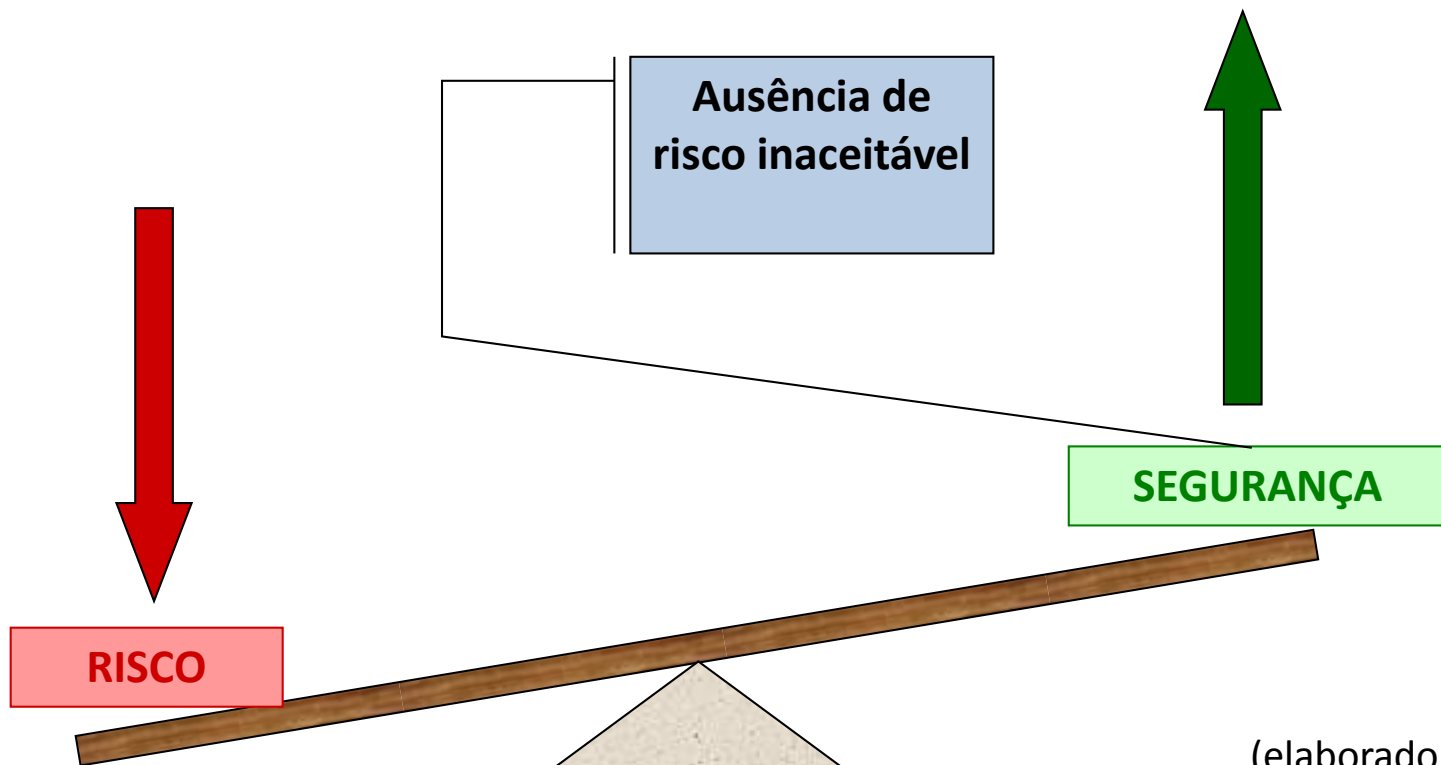


Adaptado de James Reason,  
2000 (elaborado por Vivian  
Moraes (GGTPS))



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# GERENCIAMENTO DO RISCO



(elaborado por Vivian  
Moraes (GGTPS))



# GERENCIAMENTO DO RISCO

## ISO 14971:2007

**Dano:** Lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.

**Perigo:** Fonte potencial de dano.

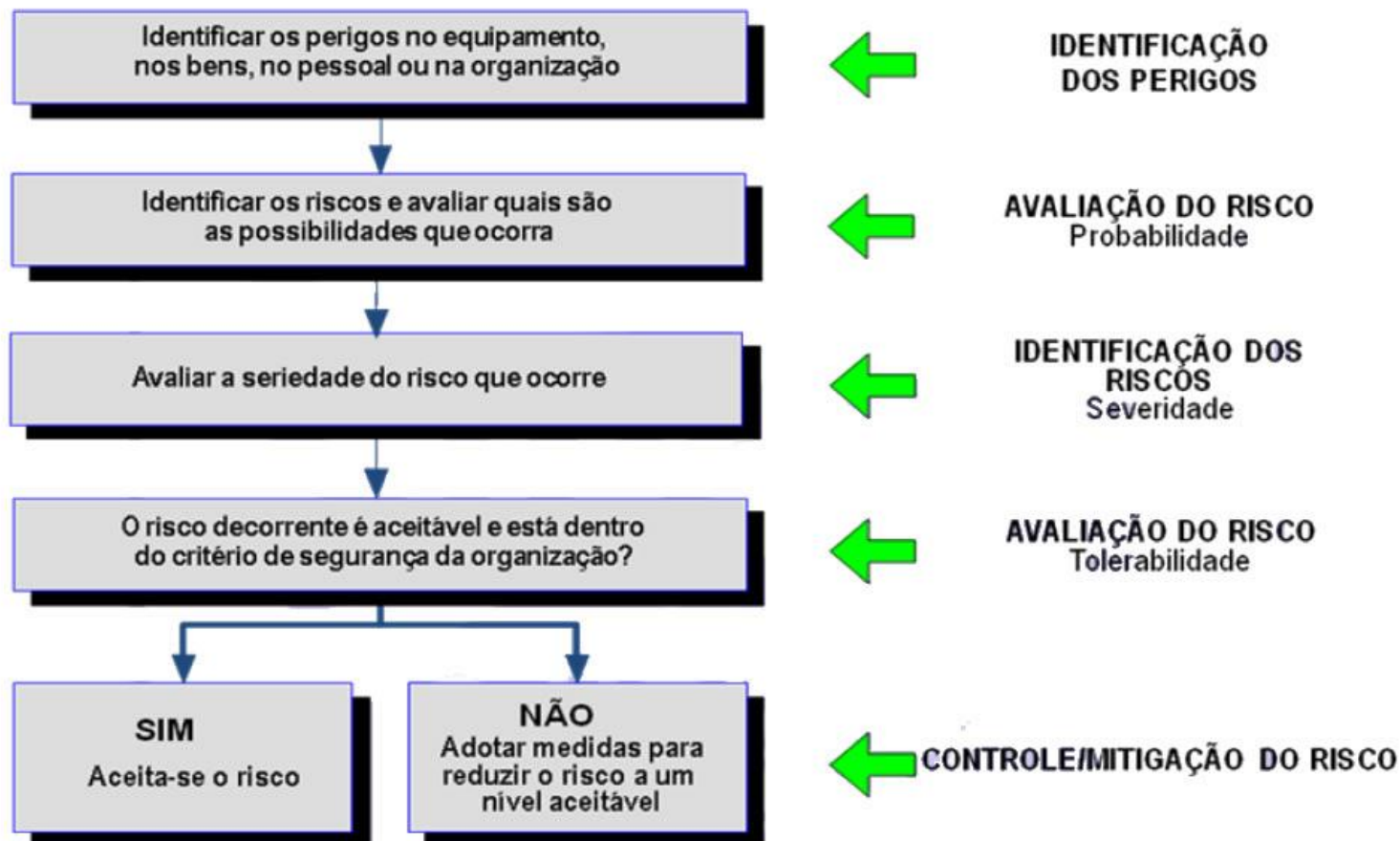
**Situação Perigosa:** Circunstância na qual pessoas, propriedades ou meio ambiente são expostas a um ou mais perigos.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# GERENCIAMENTO DO RISCO



# GERENCIAMENTO DO RISCO

| Probabilidade do evento |                                                                      |       |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|
| Definição qualitativa   | Significado                                                          | Valor |
| Frequente               | É provável que ocorra muitas vezes (tem ocorrido frequentemente).    | 5     |
| Ocasional               | É provável que ocorra algumas vezes (tem ocorrido ocasionalmente).   | 4     |
| Remoto                  | Improvável, porém é possível que ocorra (ocorre raramente).          | 3     |
| Improvável              | Bastante improvável que ocorra (não se conhece ocorrência anterior). | 2     |
| Extremamente improvável | Quase inconcebível que o evento ocorra.                              | 1     |

# GERENCIAMENTO DO RISCO

| Severidade<br>-<br>Probabilidade | Catastrófico | Perigoso<br>(crítico) | Maior<br>(grande) | Menor<br>(pequeno) | Insignificante |
|----------------------------------|--------------|-----------------------|-------------------|--------------------|----------------|
| Frequente                        | 5A           | 5B                    | 5C                | 5D                 | 5E             |
| Ocasional                        | 4A           | 4B                    | 4C                | 4D                 | 4E             |
| Remota                           | 3A           | 3B                    | 3C                | 3D                 | 3E             |
| Improvável                       | 2A           | 2B                    | 2C                | 2D                 | 2E             |
| Muito improvável                 | 1A           | 1B                    | 1C                | 1D                 | 1E             |

# GERENCIAMENTO DO RISCO



# PRESSUPOSTOS DO PVPAF JOINVILLE

PRÉ-MERCADO

FOCO PRODUTO  
ACABADO

RISCO SIMILAR AO  
DETERMINADO  
PELA ÁREA DE  
REGISTRO

LINHA VERDE/  
LINHA AMARELA/  
LINHA VERMELHA

BASE LEGAL  
SANITÁRIA



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# MATRIZ DE RISCO DO PVPAF/JOIN

| MATRIZ  |       | PROBABILIDADE                  |                                             |                                                      |                                         |                       |
|---------|-------|--------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|
|         |       | Alto                           |                                             | Médio                                                |                                         | Baixo                 |
| Impacto | Alto  | Produtos para saúde - acabados | IVD - acabados                              | Alimentos - acabados                                 |                                         |                       |
|         |       | Medicamentos - acabados        | Cosméticos e produtos de higiene - acabados |                                                      |                                         |                       |
|         | Médio | Produtos para saúde - insumos  | Medicamentos - pessoa física                | Medicamentos - não regularizados                     | Alimentos - não regularizados           |                       |
|         |       |                                |                                             | Cosméticos e produtos de higiene - não regularizados | Produtos para saúde - não regularizados |                       |
|         |       |                                |                                             | Alimentos - insumos                                  | Medicamentos - insumos                  |                       |
|         | Baixo |                                |                                             |                                                      |                                         | Cabelos               |
|         |       |                                |                                             |                                                      |                                         | Produtos não sujeitos |

# MATRIZ DE RISCO DO PVPAF/JOIN

**DOCUMENTAL E  
INSPEÇÃO**

**DOCUMENTAL**

**FLUXO  
RÁPIDO**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# FLUXO RÁPIDO

**CUMPRIMENTO  
DE EXIGÊNCIA**

**LI  
SUBSTITUTIVA**

**MANDADOS  
JUDICIAIS**

**EMERGÊNCIAS  
DE SAÚDE  
PÚBLICA**

**IMPORTAÇÃO  
POR PESSOA  
FÍSICA**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

“A avaliação do risco constitui atividade central para as agências dos países mais desenvolvidos. A pesquisa, que culmina com a *caracterização do risco* de determinada substância à saúde humana, é geralmente processo complexo e oneroso, que exige altos investimentos em infra-estrutura e em pessoal qualificado.

Entretanto, em grande parte das vezes, não apresenta conclusões definitivas, a não ser a longo prazo. O processo da pesquisa de avaliação do risco inclui etapas nas quais a indefinição científica prevalece e, para ter seguimento, exige inferências e definições onde entram também fatores extracientíficos, decorrentes de preocupações sociais, políticas e econômicas, embora baseadas na probabilidade estatística e na racionalidade científica.”



Existe o risco que você não pode  
jamais correr, e existe o risco que  
você não pode deixar de correr.

Peter Drucker

PVPAF JOINVILLE

[PA.JOINVILLE.SC@ANVISA.GOV.BR](mailto:PA.JOINVILLE.SC@ANVISA.GOV.BR)

47-3467-1709