

FUNDAÇÃO JOÃO PINHEIRO
Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho

Isabelle Fernandes de Oliveira

**Processo de gestão da informação na execução de inspeções sanitárias nas
Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais:
estudo aplicado à Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a
Medicamentos**

Belo Horizonte
2020

Isabelle Fernandes de Oliveira

**Processo de gestão da informação na execução de inspeções sanitárias nas
Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais:
estudo aplicado à Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a
Medicamentos**

Trabalho apresentado ao Curso de Graduação em Administração Pública da Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho da Fundação João Pinheiro, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental.

Orientadora: Profa. Dra. Simone Cristina Dufloth

Belo Horizonte

2020

O48p

Oliveira, Isabelle Fernandes de.

Processo de gestão da informação na execução de inspeções sanitárias nas Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais [manuscrito] : estudo aplicado à Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos / Isabelle Fernandes de Oliveira. – 2020.

[16], 126 f. : il.

Monografia de conclusão de Curso (Graduação em Administração Pública) – Fundação João Pinheiro, Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, 2020.

Orientadora: Simone Cristina Dufloth

Bibliografia: f. 137-143

1. Gestão da informação – Minas Gerais. 2. Administração pública – Minas Gerais. 3. Indústria farmacêutica – Minas Gerais. 4. Medicamentos – Minas Gerais. I. Dufloth, Simone Cristina. II. Título.

CDU 658.7(815.1)

Isabelle Fernandes de Oliveira

Processo de gestão da informação na execução de inspeções sanitárias nas Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais: estudo aplicado à Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Administração Pública da Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, da Fundação João Pinheiro, como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Administração Pública.

Aprovada na Banca Examinadora



Profa. Simone Cristina Dufloth (Orientadora) – Fundação João Pinheiro



Prof. Leonardo Barbosa de Moraes (Avaliador) – Fundação João Pinheiro



Prof. Mauro Araújo Câmara (Avaliador) – Fundação João Pinheiro

Belo Horizonte, 07 de agosto de 2020

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por me guiar em todos os caminhos, abrindo meu entendimento e me dando forças para sempre seguir em frente.

Agradeço à minha família, em especial aos meus pais, por todo o cuidado, companheirismo e apoio desde sempre aos meus estudos.

Agradeço aos meus amigos da Fundação João Pinheiro Elisa, João e Leandro que estiveram juntos comigo nos risos e desesperos, tornando a caminhada mais leve e agradável.

Agradeço minha orientadora Simone Dufloth por sua forma clara de orientar e da segurança que me passava.

Agradeço aos meus colegas da DVMC, em especial, à Fernanda por me acompanhar nas atividades do estágio, sempre me ensinando e tornando possível a realização desse trabalho.

Agradeço aos professores da Fundação João Pinheiro pelas disciplinas ministradas. Meu aprendizado é devido a vocês!

RESUMO

Este trabalho analisa o processo de gestão da informação aplicado às inspeções sanitárias nas indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos em Minas Gerais, no âmbito da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos. A metodologia da pesquisa utilizou pesquisa bibliográfica, documental e de campo realizada por meio de observação participante, entrevista e questionário aplicado. A pesquisa bibliográfica direcionou-se para a literatura relacionada ao gerenciamento da informação e às tecnologias da informação entendidas como importantes para a fundamentação do trabalho. A pesquisa documental envolveu estudos nas legislações relacionadas às atividades de inspeções sanitárias no âmbito do estado de Minas Gerais, procedimentos operacionais padrões aplicáveis e relatórios de inspeção. A observação participante se deu na concretização do estágio obrigatório realizado pela pesquisadora. A entrevista foi realizada com servidor da vigilância que coordena e realiza as inspeções sanitárias e o questionário foi direcionado aos inspetores alocados nas regionais de saúde que realizam inspeção sanitária. Os resultados permitiram constatar que a Coordenação gerencia a informação satisfatoriamente, no que diz respeito à obtenção, tratamento e distribuição de dados e informações, evidenciado pelo atendimento das expectativas e necessidades dos atores envolvidos com o trabalho de inspeção sanitária. O estudo apontou que a fase de armazenamento foi a que mais apresentou maiores dificuldades pela Coordenação, entre todas, pois demonstra dispersão pelo uso de diversas ferramentas tecnológicas de registro e armazenamento de dados e informações. O estudo conclui que, de modo geral, o processo de gestão da informação da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos contribui positivamente para execução das inspeções das unidades regionais de saúde, porém é preciso levar em conta as dificuldades apontadas, principalmente na etapa de armazenamento, e que podem interferir negativamente no processo.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária; Gerenciamento da informação; Inspeção Sanitária; Tecnologia da informação; Indústria de Medicamentos.

ABSTRACT

This paper analyzes the information management process applied to sanitary inspections in the pharmaceutical inputs and drugs industries in the state of Minas Gerais, within the scope of the Drug-Related Risk Management Coordination. The research methodology used bibliographic, documental and field research conducted through participant observation, interview and applied form. The bibliographic research was directed to the literature related to information management and to information technologies understood as important for the foundation of the study. The documentary survey involved studies in the legislation related to the activities of sanitary inspections in the state of Minas Gerais, applicable standard operating procedures, and inspection reports. The participating observation took place in the accomplishment of the mandatory internship performed by the researcher. The interview was conducted with a surveillance server who coordinates and conducts the sanitary inspections and the questionnaire was directed to the inspectors assigned to the regional sanitary inspectorates. The results showed that the Coordination manages the information satisfactorily, with regard to obtaining, processing and distributing data and information, as evidenced by meeting the expectations and needs of the actors involved with the health inspection work. The study pointed out that the storage phase was the one that presented the greatest difficulties for the Coordination, among all, because it shows dispersion by the use of various technological tools for recording and storing data and information. The study concludes that, in general, the information management process of the Drug-Related Risk Management Coordination contributed positively to the execution of inspections of Regional Health Units, but it is necessary to take into account the difficulties pointed out, mainly in the storage phase, which may negatively interfere in the process.

Keywords: Health Surveillance; Information management; Sanitary Inspection; Information Technology; Drug Industry.

LISTA DE FIGURA

Figura 1 - Abordagens do processo de gerenciamento de informação segundo os autores Davenport, Choo, McGee e Prusak.....	28
Figura 2 - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	35
Figura 3 - Fluxograma do processo de inspeção sanitária em Fabricante de Medicamento (que não gases medicinais) e Insumos Farmacêuticos no Estado de Minas Gerais - 2020.....	62
Figura 4 - Status inspetor nas modalidades.....	69
Figura 5 - Status inspetor nos POP's SNVS.....	70
Figura 6 - Determinação do Índice de Risco dos Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais - 2020.....	84
Figura 7 - Determinação do Risco Intrínseco dos Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais - 2020.....	84
Figura 8 - Avaliação da Complexidade de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos em Minas Gerais - 2020.....	85
Figura 9 - Classificação da complexidade para estabelecimentos fabricantes de medicamentos.....	85
Figura 10 - Avaliação da Criticidade de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos em Minas Gerais - 2020.....	86
Figura 11 - Classificação do Risco Regulatório de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos em Minas Gerais - 2020.....	87
Figura 12 - Determinação o Índice de Risco de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais - 2020.....	87
Figura 13 - Prazos aplicáveis para entrega de documentos e finalização das etapas que compõe o processo de inspeção sanitária em âmbito SNVS – 2020.....	90
Figura 14 - Bloco interno SEI++.....	95

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Conceitos dos termos: dados, informação e conhecimento	20
Quadro 2 - Ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária brasileira	38
Quadro 3 - Tipos de inspeções sanitárias existentes no Brasil, segundo a sua finalidade, aplicação e consequência – 2020	42
Quadro 4 - Inspeções sanitárias realizadas pela DVMC - 2020	47
Quadro 5 - Graduação preferencial para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em âmbito SNVS - 2020	56
Quadro 6 - Modalidades de treinamento teórico existentes BPF em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em âmbito SNVS - 2020	56
Quadro 7 - Requisitos de treinamento teórico e prático para a função de inspetor de BPF de Medicamentos e IFA em âmbito SNVS - 2020	57
Quadro 8 - Requisitos de treinamento teórico e prático exigidos do inspetor pré-existente para a função de inspetor de BPF de Medicamentos e IFA em âmbito SNVS - 2020	58
Quadro 9 - Quadro explicativo dos símbolos utilizados no fluxograma apresentado	61
Quadro 10 - Principais normas sanitárias afetas a área de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	73
Quadro 11 - Seções e principais itens constantes no Relatório de Inspeção em Medicamentos no ano de 2020	77
Quadro 12 - Principais informações que podem ser obtidas de formulários do Formsus tratados no Microsoft Excel	88
Quadro 13 - Síntese dos resultados obtidos na pesquisa	113

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número de estabelecimentos segundo distribuição nas Regionais de Saúde e segmento de produção no Estado de Minas Gerais em 2019	54
Tabela 2 - Número de Inspetor apto a atuar em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais por Regional - 2020	59
Tabela 3 - Número de Inspetor e Inspetor em Treinamento em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais por modalidade - 2020	59
Tabela 4 - Principais facilidades relação ao manuseio FormSus no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020	101
Tabela 5 - Principais dificuldades em relação ao manuseio do FormSus no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020.....	102
Tabela 6 – Síntese das facilidades e dificuldades do uso do Formsus, por aspectos investigados, no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020	103
Tabela 7 - Principais facilidades em relação ao manuseio do SEI no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020	104
Tabela 8 - Principais dificuldades em relação ao manuseio do SEI no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020	105
Tabela 9 – Síntese das facilidades e dificuldades do uso do SEI, por aspectos investigados, no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020	106
Tabela 10 – Atribuição dos inspetores quanto à importância das fontes/meios de informação para a realização de inspeção sanitária Minas Gerais - 2020	107
Tabela 11 – Atribuição dos inspetores quanto à facilidade de acesso às fontes/meios de informação para a realização de inspeção sanitária em Minas Gerais - 2020 ...	108
Tabela 12 – Atribuição dos inspetores quanto à atualização de seus certificados e treinamentos POP'S nas ferramentas tecnológicas SEI e Formsus.....	109
Tabela 13 – Atribuição dos inspetores quanto ao repasse de informação ao Nível Central em relação ao período ausente do ano subsequente.	110
Tabela 14 – Atribuição dos inspetores quanto a importância dos eventos externos e treinamentos oferecidos pela DVMC e Anvisa para a formação enquanto inspetor sanitário.....	110
Tabela 15 – Atribuição dos inspetores quanto ao domínio das normas sanitárias..	111

Tabela 16 – Atribuição dos inspetores quanto à obtenção de informação com os atores Nuvisa, colegas e Nível Central.	111
Tabela 17 – Atribuição dos inspetores quanto ao repasse de informação do Nível Central para a realização das inspeções sanitárias.	112

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Número de Inspetor em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais por Regional pertencente - 2020.....	99
Gráfico 2 - Número de Inspetores em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais que realizam inspeção em outra área – por quantidade de área - 2020.	99
Gráfico 3 - Número de Inspetores em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais que realizam inspeção em outra área – por tipo de área - 2020.	100
Gráfico 4 – Número de Inspetores em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos por tempo (em anos) de atuação como inspetor sanitário - 2020.....	100

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVA - Ambiente Virtual de Aprendizagem
BPMN - *Business Process Model and Notation*
CBPDA - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
CBPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CTO - Condição Técnico Operacional
DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DVMC - Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
EA - Evento Adverso
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
GRS - Gerência Regional de Saúde
IFA - Insumo Farmacêutico Ativo
INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LACEN - Laboratório Central
MOODLE - *Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment*
NC – Não Conformidade
NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas
Nuvisa - Núcleo de Vigilância Sanitária
POP – Procedimento Operacional Padrão
QT - Queixa Técnica
SES - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SMF – Site Masterfile
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SRS - Superintendência Regional de Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde
TI - Tecnologia da Informação
Visa - Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	GERENCIAMENTO DA INFORMAÇÃO E FERRAMENTAS TECNOLÓGICAS	
	20	
2.1	Gerenciamento da Informação	22
2.2	Ferramentas tecnológicas para o gerenciamento da informação.....	29
3	VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	33
3.1	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	34
3.2	As ações de Vigilância Sanitária, com foco nas inspeções sanitárias	37
3.3	Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.....	42
3.3.1	Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres	44
4	METODOLOGIA.....	50
5	ABORDAGEM SOBRE O PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA, NO	
	ÂMBITO DA COORDENADORIA DE GERENCIAMENTO DE RISCO	
	RELACIONADO A MEDICAMENTOS.....	53
5.1	Breve panorama dos estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais	53
5.2	Requisitos para inspetor realizar inspeção em estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	54
5.3	Breve panorama dos inspetores que inspecionam os estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais	58
5.4	Processo de inspeção sanitária em Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	60
6	ABORDAGEM SOBRE O GERENCIAMENTO DA INFORMAÇÃO APLICADO	
	AO PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA, NO ÂMBITO DA COORDENADORIA	
	DE GERENCIAMENTO DE RISCO RELACIONADO A MEDICAMENTOS.....	66
6.1	Análise das fases do processo de gestão da informação aplicada às inspeções sanitárias nas indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos em Minas Gerais, no âmbito da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos	67
6.1.1	Obtenção da informação	67
6.1.2	Tratamento da informação.....	81
6.1.3	Distribuição da informação	89
6.1.4	Armazenamento da informação.....	93
6.2	Contribuição e percepção dos inspetores quanto ao gerenciamento da informação das inspeções sanitárias	97
6.2.1	Perfil dos respondentes	99
6.2.2	Facilidades e dificuldades do uso de ferramentas tecnológicas	101
6.2.3	Percepção dos inspetores quanto ao gerenciamento da informação ..	106
6.3	Síntese dos resultados sobre o gerenciamento da informação da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos	112

7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	118
8	REFERÊNCIAS	122
	APÊNDICE A - Entrevista aplicada a Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos	130
	APÊNDICE B – Carta de apresentação do questionário aplicado aos inspetores	132
	APÊNDICE C - Questionário aplicado às Autoridades Sanitárias das Unidades Regionais de Saúde	133
	ANEXO A - Organograma simplificado da SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS, COM FOCO NA Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres – 2019.....	142

1 INTRODUÇÃO

Com o início da redemocratização do país, intensificou-se o processo de descentralização da atenção à saúde. Isso ocorreu com a nova configuração da política de saúde resultante da implementação do Sistema Único de Saúde (SUS). A Constituição Federal de 1988, ao estabelecer, em seu art. 196, que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, instituiu o SUS, conferindo-lhe, entre outras atribuições, a de executar as ações de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1988). A Vigilância Sanitária (VISA) foi inserida nesse contexto do processo de descentralização da política de Saúde. No ano de 1990, a Lei nº 8.080, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, foi aprovada e regulamentou o funcionamento do SUS, prevendo, entre os vários campos possíveis de atuação, ações de vigilância sanitária:

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

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária; (BRASIL, 1990)

Na mesma Lei, o artigo 6º, parágrafo primeiro, define a Visa como "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 da saúde" (BRASIL, 1990). Para Costa e Rozenfeld (2000), a Visa interfere nos eventuais problemas de saúde que poderiam surgir advindos de falhas ou defeitos em algum ponto da cadeia de produção, ou de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços.

Segundo Costa e Rozenfeld (2000), a Vigilância Sanitária constituiu a forma mais complexa de Saúde Pública. Isso ocorreu devido suas ações serem de natureza preventiva e perpassarem todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. Desde então, a Visa atua sobre fatores de riscos pertinentes a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, o ambiente e o ambiente de trabalho, a circulação internacional de cargas, transportes e pessoas. Outro aspecto que tornou o trabalho da Visa mais complexo foi a natureza multidisciplinar envolvida em suas ações, no qual requer saberes da química, farmacologia, epidemiologia, engenharia civil, sociologia política, direito, economia política, administração pública, planejamento e gerência, biossegurança, bioética e outras.

Destaca-se, pois, que a ação mais visível da Visa é a fiscalizadora e legisladora (normas jurídicas e técnicas). Contudo, seu escopo de atuação é muito mais amplo, englobando vários instrumentos de ação, participação e controle social (COSTA e ROZENFELD, 2000). Os principais instrumentos, conforme Costa (2009) são:

a legislação (...); a fiscalização; a inspeção; o monitoramento; o laboratório; a vigilância de eventos adversos e outros agravos; a pesquisa epidemiológica, de laboratório e outras modalidades; e as ações em torno da informação, comunicação e educação para a saúde (p. 27-30).

As inspeções sanitárias, que materializa a atividade fiscalizadora, consistem na visitação aos estabelecimentos do segmento de medicamentos e congêneres a fim de analisar os requisitos mínimos que devem ser seguidos para a fabricação, armazenamento e distribuição de medicamentos, conforme as Boas Práticas de Fabricação. Caso a empresa esteja em conformidade, é concedido o alvará que permite a ela continuar com seu funcionamento, além do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (RODRIGUES, 2018).

A Vigilância Sanitária está subdivida em frentes de ação no Estado de Minas Gerais. Conforme o Anexo A, que dispõe do organograma da Visa de Minas Gerais, esta é dividida em quatro diretorias: Diretoria de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde, Diretoria de Vigilância de Alimentos, Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres, Diretoria de Infraestrutura Física. Para este trabalho, a pesquisa foi realizada com o olhar para a Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres, com recorte para a Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos (MINAS GERAIS, 2019).

A Vigilância em Medicamentos e Congêneres tem por competência legal o monitoramento das ações de controle sanitário no estado de Minas Gerais na área de medicamentos, cosméticos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos (ativos e excipientes) e insumos para fabricação de cosméticos e saneantes (MINAS GERAIS, 2011). A Diretoria também realiza inspeções sanitárias em conjunto com os municípios e capacita os inspetores, oferecendo cursos de capacitação e treinamentos. Além disso, faz o monitoramento da qualidade dos produtos pós-comercialização, permitindo a identificação de produtos em desconformidade no mercado. Por fim, atende as denúncias, dúvidas, elabora documentos e normas da qualidade para padronizar a conduta da vigilância sanitária no estado mineiro.

Segundo Lucchese (2001), a vigilância sanitária sofre um problema estrutural, o qual se refere à disponibilidade de informação acerca dos agentes regulados, das ações de fiscalização, dos processos administrativos, dos regulamentos técnicos, das diretrizes políticas e de outros tipos de dados. Somado a isso, verifica-se ainda o uso de banco de dados na forma de arquivos manuais. Diante disso, a perda de processos e de informação coletadas, cadastros desatualizados, registros duplicados, dificuldade de encontrar pastas e protocolos, ausência de registro de fiscalizações e acompanhamento dos casos, entre outras consequências indesejáveis, retiram agilidade e eficiência dos órgãos que tratam da vigilância sanitária.

Muitos desses problemas constatados referem-se a como a informação é gerenciada no órgão. Davenport (1998, p. 173) explica que o gerenciamento da informação é “conjunto estruturado de atividades que incluem o modo como as empresas obtêm, distribuem e usam a informação e o conhecimento”, sendo que perseguir esse processo decorre na melhoria da gestão e uso da informação. Já Choo (2003, p. 403) afirma ser a administração da informação a “administração de uma rede de processos que adquirem, criam, organizam, distribuem e usam a informação”. Dessa forma, para que a informação seja estrategicamente administrada, é necessário ter claro esses processos e segui-los como etapas.

McGee e Prusak (1994) enfatizam que o objetivo do gerenciamento da informação é fazer o melhor proveito dos recursos tecnológicos e humanos para, a partir dos dados existentes, gerar informações estratégicas capazes de subsidiar o processo decisório ou operacional da organização.

Dado a constatação de Lucchese (2001), esse trabalho justifica-se ao pretender verificar se tais problemas ainda se fazem presentes na vigilância sanitária de Minas Gerais. Além disso, pela importância intrínseca trazida pelo tema gerenciamento da informação, uma vez que o uso das informações e sua gestão apropriada aplicados a execução das inspeções sanitárias em Minas Gerais propicia um melhor direcionamento das ações de fiscalização, incluindo boa atuação dos fiscais durante as inspeções, maior controle de quais estabelecimentos precisam ser inspecionados e os que já foram, além de tomar providências frente a situações emergentes e não previstas.

Dessa forma, o foco da análise está nas inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos e fabricantes de insumos farmacêuticos e as informações

decorrentes dessas inspeções produzidas pela Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos, que faz parte da Vigilância Sanitária estadual de Minas Gerais. A escolha dessa Coordenação se justifica por ser o órgão onde a pesquisadora estagiou durante o período de elaboração desta monografia.

O problema que norteia esse estudo é: Como o processo de gestão da informação da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos contribui para execução das inspeções sanitárias nas indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos localizadas no estado de Minas Gerais?

O estudo tem como objetivo geral analisar o processo de gestão da informação da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos para a execução das inspeções sanitárias nas indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos localizadas no estado de Minas Gerais.

Por objetivos específicos, tem-se: compreender o processo de inspeção sanitária protagonizado pela Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos; identificar as principais ferramentas de gestão da informação utilizadas nas inspeções sanitárias; identificar o processo de obtenção, tratamento, distribuição e armazenamento de dados no âmbito das inspeções.

A presente monografia está estruturada em oito capítulos, sendo este o primeiro capítulo, de caráter introdutório. O segundo e o terceiro capítulos apresentam o referencial teórico, sendo que o segundo se dedica a compreender o tema gestão da informação e ferramentas tecnológicas e o terceiro, a discorrer sobre a Vigilância Sanitária, no que tange à sua organização federativa e as formas possíveis em que ela pode atuar. No quarto capítulo é explicado a metodologia utilizada no trabalho. O quinto capítulo reserva-se a compreender melhor o processo de inspeção em medicamentos e insumos farmacêuticos conduzido pela Coordenação. O sexto capítulo destina-se a analisar a gestão da informação aplicada ao processo de inspeção sanitária estudado, primeiro, na perspectiva da Coordenação e, complementarmente, na perspectiva dos inspetores em relação a Coordenação. O sétimo capítulo conclui a monografia e o capítulo oito, consta o referencial bibliográfico consultado. Ao final, estão localizados os anexo e apêndices para melhor compreensão do tema.

2 GERENCIAMENTO DA INFORMAÇÃO E FERRAMENTAS TECNOLÓGICAS

Primeiramente, faz-se necessário entender o conceito de dado, informação e conhecimento já que este será abordado durante todo o trabalho. A diferença entre eles, na prática, é tênue e nitidamente imprecisa (DAVENPORT, 1998). Porém, na tentativa de distingui-las, dado é definido como “observações sobre o estado do mundo (...), fatos brutos ou entidades quantificáveis” (DAVENPORT, 1998, p. 19). Na perspectiva do gerenciamento, os dados são de fácil captura, comunicação e armazenagem. Quanto à informação, Drucker (*apud* DAVENPORT, 1998, p. 19) define como “dados dotados de relevância e propósito”. Diferente do dado, a informação requer análise. É importante dizer que quem atribui relevância a um dado é o ser humano. Talvez, seja por isso a inviabilidade de definir com precisão a diferença entre os estes termos, uma vez que são dotados de subjetividade e interpretação pelo usuário, conferindo-os aspectos relativos de classificação. Por fim, o conhecimento é a informação mais valiosa. O motivo de ser valiosa porque lhe é conferida um contexto, um significado, uma interpretação.

Em síntese, é apresentado o Quadro 1 que estabelece algumas características dos três termos, a fim de diferenciar esses conceitos:

Quadro 1 - Conceitos dos termos: dados, informação e conhecimento

Dados	Informação	Conhecimento
Simple observações sobre o estado do mundo	Dados dotados de relevância e propósito	Informação valiosa da mente humana. Inclui reflexão, síntese, contexto
Facilmente estruturado	Requer unidades de análise	Difícil estruturação
Facilmente obtido por máquinas	Exige consenso em relação ao significado	Difícil captura em máquinas
Frequentemente quantificado	Exige necessariamente a medição humana	Frequentemente tácito
Facilmente transferível		Difícil transferência

Fonte: Davenport (1998, p. 18)

Segundo Davenport (1998), o fascínio pela tecnologia da informação não é suficiente para o gerenciamento da informação. Para o autor, é preciso que o administrador tenha uma perspectiva holística, que seja capaz de assimilar alterações no mundo de negócios e adaptar-se as mudanças da realidade. Essa abordagem é

definida como ecologia da informação, em que leva em conta as crenças sobre a informação (cultura), o modo de uso da informação (comportamento e processos de trabalho), as armadilhas que interferem na troca de informações (política) e os sistemas de informações utilizados (tecnologia da informação). De outra forma, a ecologia da informação pode ser entendida como

a administração holística da informação ou administração informacional centrada no ser humano (...) devolve o homem ao centro do mundo da informação, banindo a tecnologia para seu devido lugar, na periferia” (DAVENPORT, 1998, p. 21).

Por muitas vezes, os administradores acreditam que somente a tecnologia, entendida por Davenport (1998) como computadores, redes de comunicação e *softwares*, resolverá os problemas informacionais. Essa crença perpassa em:

- a) A informação é facilmente armazenada nos computadores na forma de dados;
- b) Criar bancos de dados em computadores é o único modo de administrar a complexidade da informação;
- c) A informação deve ser comum a toda a organização;
- d) As mudanças tecnológicas irão aperfeiçoar o ambiente informacional. (DAVENPORT, 1998, p. 12)

Em contraponto a esse tipo de pensamento, entendido como “engenharia da máquina” (DAVENPORT, 1998, p. 13), a ecologia da informação “baseia-se na maneira como as pessoas criam, distribuem, compreendem e usam a informação”. (DAVENPORT, 1998, p. 14). Assim, administradores que têm uma abordagem ecológica acreditam que:

- a) a informação não é facilmente arquivada em computadores – e não constituída apenas de dados;
- b) quanto mais complexo o modelo de informação, menor será sua utilidade;
- c) a informação pode ter muitos significados em uma organização;
- d) a tecnologia é apenas um dos componentes do ambiente de informação e frequentemente não se apresenta como meio adequado para operar mudanças. (DAVENPORT, 1998, p. 14)

Dessa forma, pode-se concluir que a ecologia da informação pensa globalmente ao lidar com a informação, considerando não somente as ferramentas tecnológicas, mas também como a gestão da informação é realizada. É preciso ter em mente que as ferramentas tecnológicas são importantes, na medida que elas servem como auxílio no processo de gestão da informação, porém, entender que ela apenas,

não é o suficiente para proporcionar um ambiente “ecológico da informação”. Para isso, é necessário levar em conta as estratégias da gestão da informação, que está ligada à capacidade da informação ser identificada como necessária, sua forma de obtenção, seu tratamento, como será armazenada, distribuída e, por fim, utilizada.

2.1 Gerenciamento da Informação

Segundo Davenport (1998, p. 173), o gerenciamento informacional se refere ao “conjunto estruturado de atividades que inclui o modo como as empresas obtêm, distribuem e usam a informação e o conhecimento”. Assim, é preciso identificar todos os passos de um processo informacional para ser possível gerenciá-lo.

Davenport (1998), Choo (2003) e McGee e Prusak (1994) apresentam em seus estudos uma abordagem sobre o gerenciamento da informação. Embora cada um estipule uma quantidade diferente de fases para o processo de gestão, o conteúdo e a ideia são as mesmas. A seguir, será visto a abordagem trazida por cada um.

a) Abordagem proposta por Davenport

Davenport (1998) divide o processo de gerenciamento da informação em quatro etapas: determinação das exigências, obtenção, distribuição e utilização.

Segundo o autor, a tarefa de **determinar as exigências de informação** não é simples, pois é preciso identificar como os gerentes e funcionários percebem seus ambientes informacionais. Nessa fase, não é suficiente que se faça perguntas aos gestores e funcionários sobre quais informações eles precisam para executar suas tarefas e atividades diárias, pois nem todas as informações serão transmitidas naquele momento. Considerar que os gerentes não entendem por completo suas exigências, que suas atividades são afetadas e afetadas por outras áreas, que determinar as exigências informacionais é um processo complexo e ambíguo é essencial para determinar as exigências informacionais. Davenport (1998), afirma que é preciso acompanhar de perto os gerentes (todas as horas do dia), a fim de entender melhor as tarefas administrativas e as necessidades informacionais. Baseado nisso, se fará conhecida a informação estruturada e não estruturada, a computadorizada e não computadorizada, a formal e a informal. Completa, afirmando ser necessário que os setores da organização, de algum modo, estejam atrelados, precisam conversar e

discutir a respeito das exigências informacionais. Dessa forma, a abordagem incorporaria as várias 'visões de mundo'.

Após definidas as informações essenciais a um processo, o próximo passo é **obter essa informação requerida** que, por sinal, não é uma tarefa que possa ser finalizada, mas é ininterrupta, de aquisição contínua. Essa etapa pode ser dividida em três subfases: exploração do ambiente informacional; classificação da informação em uma estrutura pertinente; formatação e estruturação das informações. Essas três subfases não são sequenciais. Uma exploração eficaz de informação pode ser feita pela busca de dados automática ou pela própria pessoa (manualmente) (DAVENPORT, 1998).

Para uma classificação ser bem-sucedida, ela deve levar em conta uma abordagem metodológica útil, que envolva os diferentes elementos envolvidos, tais como comportamento individual otimizado em virtude da categorização; qual informação deve ser classificada; o esquema classificatório será mantido ou atualizado, etc. (DAVENPORT, 1998)

Por fim, a formatação e estruturação das informações determinam o quanto ela será aceita e utilizada. Segundo Tufte, (*apud* DAVENPORT, 1998, p.186), "gráficos visualmente atraentes (...) têm poder por causa dos conteúdos e das interpretações, não apenas da exibição imediata de alguns números". De outro modo, Davenport diz que, ao formatar e estruturar a informação, lhe é conferida um significado. Segundo o autor, "os documentos são as maneiras mais óbvias e úteis de estruturar a informação" (1998, p. 187), ao ponto de quando perguntar ao gerente quais informações ele utiliza, o mesmo não sabe responder com precisão, mas se perguntar quais documentos, saberá prontamente.

O terceiro passo do gerenciamento da informação é a **distribuição da informação**. A distribuição diz como as pessoas sabem onde se encontram a informação ou como conseguí-la. Se os passos anteriores do processo de gerenciamento informacional funcionarem bem, então mais efetiva será a distribuição: ao definir as exigências informacionais, aumenta a consciência de que a informação é valiosa; o formato correto também ajuda na distribuição. A forma mais lógica de distribuir as informações seria por meio de mapas e guias, permitindo que outras fontes sejam identificadas e exploradas. Há um equívoco em pensar que a melhor forma de conseguir informações seja via sistemas computadorizados. Os melhores sistemas de distribuição costumam ser híbridos – reúnem pessoas, documentos e

computadores. Outra constatação seria verificar qual a melhor forma de distribuir a informação: passiva ou ativa. A primeira diz respeito a divulgação da informação, definindo que tipo de informação deve ser distribuída e a quem (via eletrônica, papel, etc). O motivo para tal, seria que as pessoas não conhecem o que não sabem. A segunda forma privilegia a procura pelas informações por parte dos usuários, pois estes são considerados mais capazes de avaliar o que querem. (DAVENPORT, 1998)

Por fim, o último passo é o **uso da informação**, que diz respeito ao emprego da informação disponível aos usuários da organização. A estimativa pode ser usada nessa fase, a fim de verificar quais informações são mais usadas e requeridas pelos usuários e quais não são. Isso propicia um enfoque e aperfeiçoamento naquelas que são mais demandadas e uma eventual extinção daquelas que não são utilizadas. (DAVENPORT, 1998).

b) Abordagem proposta por Choo

Choo (2003) analisa a administração da informação como um ciclo contínuo composto por seis processos: i) identificação das necessidades de informação; ii) aquisição da informação; iii) organização e armazenamento da informação; iv) desenvolvimento de produtos e serviços de informação; v) distribuição da informação; vi) uso da informação. A descrição de cada um dos seis processos está apresentada a seguir:

Segundo Choo (2003), a **identificação das necessidades de informação** origina de problemas, incertezas e ambiguidades encontradas em situações e experiências organizacionais específicas. Essas situações e experiências estão relacionadas à cultura organizacional, aos limites de execução da tarefa, à clareza dos objetivos e consenso, ao grau de risco, às normas profissionais, ao controle, etc. Algumas questões devem ser observadas, como o que o usuário precisa saber, o que ele já sabe, qual o problema que pretende ser resolvido, por que é preciso saber dessa informação e como isso vai ajudar esclarecem a determinação das necessidades de informação.

A etapa seguinte, segundo o autor, denominada **aquisição da informação**, refere-se a adquirir informações de suas fontes de origem ou coletá-las de quem as produz para responder as necessidades dos usuários. Considerada uma função crítica e cada vez mais complexa, ela deve equilibrar duas demandas opostas. As necessidades de informação da organização são muitas, pois refletem aos

acontecimentos e mudanças do ambiente. Já a atenção e capacidade cognitiva humana são limitadas, obrigando a organização a fazer uma seleção das informações a que dará atenção. Assim, a primeira demanda diz que as fontes utilizadas para monitorar o ambiente precisam ser suficientemente variadas para refletir o espectro de interesse da organização. A segunda demanda, exige um olhar criterioso e atento para evitar o risco de saturação da informação.

A **organização e armazenamento das informações** contribui para entender os processos, o passado, a evolução e o futuro de uma organização, configurando como a memória da organização. Parte da informação adquirida ou criada é organizada e armazenada fisicamente em arquivos, bancos de dados computadorizados ou outros sistemas de informação, facilitando seu compartilhamento e recuperação. A informação armazenada é frequentemente consultada por facilitar o debate e diálogo, responder perguntas, interpretar situações ou resolver problemas. Mais uma vez, existem duas demandas opostas: a organização cair no esquecimento e não gerir bem sua memória informacional ou se ater exageradamente ao seu acervo memorial e bloquear a experimentação e a capacidade empreendedora. Resumidamente, essa etapa envolve estruturar a melhor forma de organizar a informação, definir o melhor lugar para armazená-la e determinar como os usuários terão acesso às informações necessárias para atender as suas demandas. (CHOO, 2003)

Choo (2003), destaca que os **produtos e serviços de informação** tem como objetivo fornecer informações relevantes para as áreas de interesse dos usuários, atendendo suas necessidades. Para além de responder perguntas, os usuários desejam que as informações gerem ações como solução ao problema. Assim, produzir informações sobre determinados temas ou assuntos deixa de ser suficiente e a orientação passa a ser voltada para a ação, na qual os produtos de informações podem propiciar ações e decisões relativas aos problemas. Mas, para isso, os produtos de informação precisam acrescentar valor, ou seja, esses produtos carregam qualidades que sinalizam, intensificam ou reforçam a utilidade da mensagem que os produtos carregam. Para isso, informação pode ter de ser recombinação, resumida, comparada e ser alvo de referência cruzada para ter valor para o usuário.

A **distribuição da informação** consiste em disseminar as informações pela organização, de forma que “a informação correta atinja a pessoa certa no momento,

lugar e formato adequado” (CHOO, 2003, p.403). Isso sugere que a distribuição da informação não deve acontecer de forma aleatória, mas deve estar em consonância com a rotina, os interesses e a realidade dos envolvidos nas organizações. Além de informações internas à organização, esta precisa também de informações externas para esclarecer ambiguidades, preencher lacunas, reformularem suas interpretações e obter feedback. Por fim, em uma organização cujos membros, experiências e recursos informacionais estejam dispersos geograficamente, a tarefa de transferências de informação é dificultada. Muito comum, esse tipo de situação é resolvido quando é verificada a comunicação mediada por computadores, como correio eletrônico, discussões *online*, videoconferências, entre outras formas.

Por fim, completando o ciclo da administração da informação de Choo (2003), o **uso da informação** resulta na criação de significado, na construção do conhecimento e na seleção de padrões de ação. Durante o processo decisório, a informação é usada para estruturar problemas, encontrar soluções e criar oportunidades. Esse processo é conhecido como um ciclo composto por três fases: identificação, desenvolvimento e seleção. Na identificação, ela é usada para estruturar o problema e detectar relações causais, propiciando suficiente compreensão para que o processo decisório se inicie. A seguir, é preciso gerar alternativas e soluções, começando com uma vaga ideia da solução ideal, que logo se incorpora e alternativas mais concretas vão se formando. Então, faz-se a seleção da alternativa mais viável, baseado nas possíveis consequências e seus os critérios de escolha.

c) Abordagem proposta por McGee e Prusak

McGee e Prusak (1994) também descrevem tarefas no processo de gerenciamento de informação. A primeira etapa seria **identificar as necessidades e requisitos de informação**. Considerada a etapa mais importante pelos autores, ela busca atender a variedade necessária, pois o número de fontes que alimentam um sistema precisa ser tão variado quanto o ambiente que se busca interpretar; é preciso considerar que as pessoas não sabem de todas as suas necessidades informacionais, devido ao seu não conhecimento de que tal informação exista ou como obtê-la; e a aquisição/coleta de informação, ao estabelecer um consenso sobre as informações necessárias, é preciso haver um plano organizado definindo a aquisição da informação de sua fonte de origem ou coletá-la daqueles que já a desenvolvem internamente.

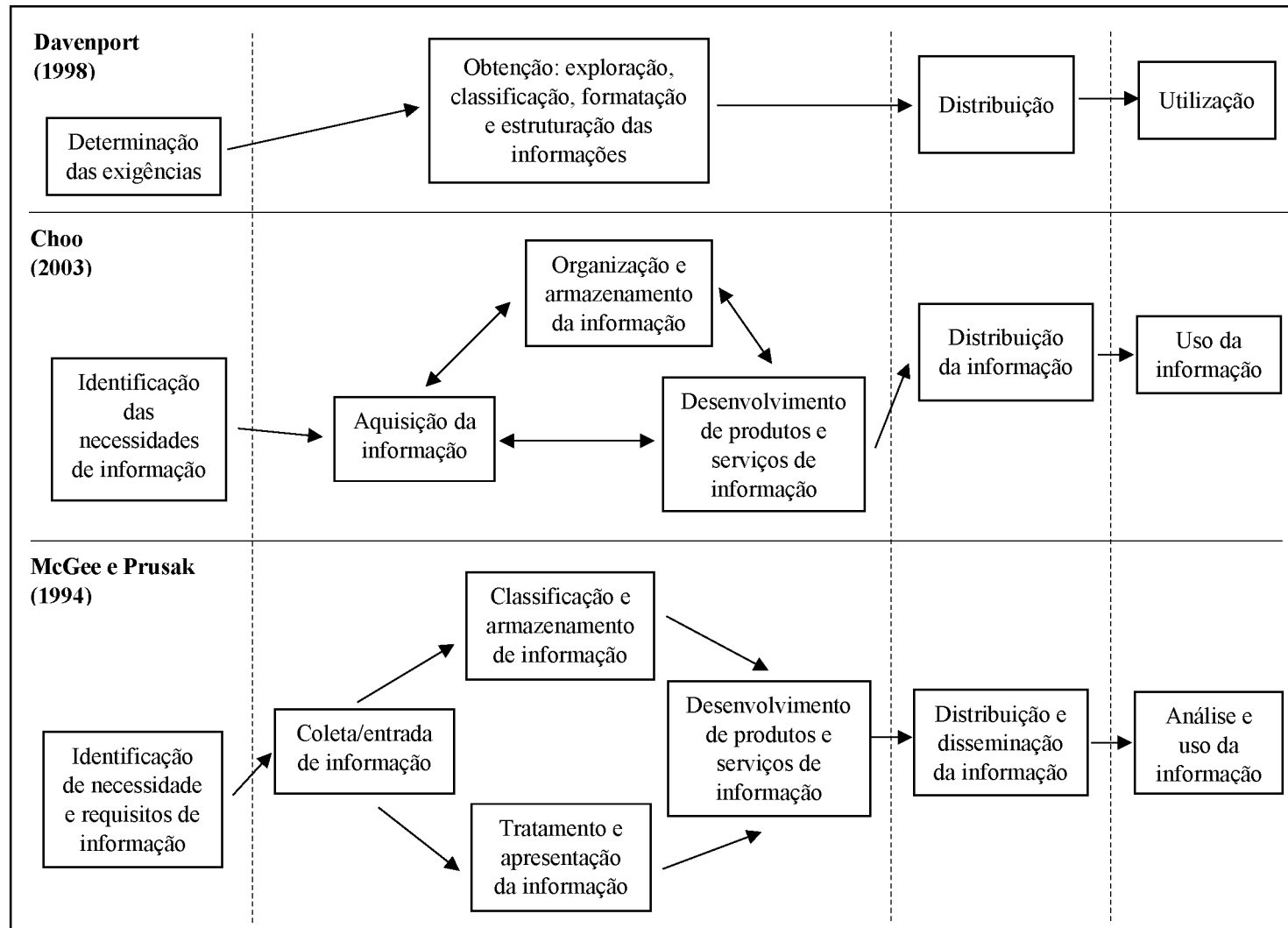
A segunda etapa seria a **classificação, armazenamento, tratamento e apresentação da informação**. Estas tarefas ocorrem, frequentemente juntas, mas precisam ser entendidas e analisadas como independentes. A classificação e armazenamento determinam como o usuário terá acesso às informações necessárias e selecionam o melhor lugar de armazená-la. Quanto ao tratamento da informação, oferecer aos usuários extensos documentos ou acesso a um banco de dados muito amplo sem indicar atalho ou instrução não enriquece a informação, tornando um obstáculo para obtê-la. De outra forma, as informações precisam ser passíveis de serem utilizadas para o desenvolvimento das atividades do usuário.

A terceira etapa diz respeito ao **desenvolvimento de produtos e serviços de informação**, que seria o desenvolvimento de produtos e contribuições ao processo pelo usuário partindo do seu próprio conhecimento e experiência. Assim, vê-se o elemento humano como parte essencial e integradora no processo de obtenção da informação e conhecimento, em conjunto com a tecnologia e sistemas de informação.

A quarta etapa, **distribuição e disseminação da informação**, consiste no compartilhamento e disseminação entre os usuários pertencentes às organizações. Para isso, é crucial identificar quem está interessado em qual informação. Por fim, a **análise e uso da informação** importa se a informação atingiu o seu objetivo inicial em atender as necessidades dos usuários.

A Figura 1, a seguir, sintetiza as abordagens apresentadas pelos autores, evidenciando as correspondências entre eles.

Figura 1 - Abordagens do processo de gerenciamento de informação segundo os autores Davenport, Choo, McGee e Prusak.



Fonte: Elaborado pela autora, baseado em Choo (2003), Davenport (1998) e McGee e Prusak (1994)

2.2 Ferramentas tecnológicas para o gerenciamento da informação

As inovações tecnológicas alteram as técnicas e adaptações empregadas não somente pelo setor privado, como também a administração pública sofre essa mudança. As próprias soluções inovadoras são originadas das organizações públicas, sendo elas um agente indutor de inovação também (BALBE, 2010).

As inovações trazidas pelo setor público são devidas às exigências do mundo contemporâneo, em que há cobrança por maior eficiência dos processos, aumento da transparência e maior efetividade das políticas públicas. Isso se trata do relacionamento do governo com a população, mas essas inovações são presentes também devido a existência do relacionamento do governo com o setor privado e o com o próprio governo (BALBE, 2010). Nesse sentido, pode-se observar uma complexidade ao se tratar da administração pública, haja vista que ela precisa se relacionar com todos esses atores, e atender a cada um em suas especificidades.

Nessa realidade vivenciada pela administração pública, a utilização da Tecnologia da Informação (TI) assume importante função, pois quando bem usada, propicia uma melhor gestão dos recursos financeiros, materiais e humanos.

A definição de O'Brien (2004, p. 6) para tecnologia da informação é "um conjunto organizado de pessoas, *hardware*, *software*, redes de comunicações e recursos de dados que coleta, transforma e dissemina informações em uma organização". Já para Rezende e Abreu (2003), a tecnologia da informação pode ser entendida como todo recurso tecnológico e computacional para a geração e uso da informação, sendo composta por *hardware* e seus dispositivos periféricos, *software* e seus recursos, sistemas de telecomunicações, gestão de dados e informações. Outro conceito trazido por Cruz (1998, *apud* REZENDE e ABREU, 2003, p. 76) é "todo e qualquer dispositivo que tenha capacidade de tratar dados ou informações, tanto de forma sistêmica como esporádica, quer esteja aplicado ao produto, quer esteja aplicada no processo".

Resumindo o que os autores dizem a respeito, a TI inclui sistemas de informações, bem como *hardwares* e *softwares*, além de todo o sistema de telecomunicação, multimídia e outras ferramentas que possibilitam a obtenção, o tratamento, o armazenamento e a distribuição de dados e informações.

Na Vigilância Sanitária de Minas Gerais existem diversas tecnologias da informação que auxiliam na gestão da informação, auxiliando o planejamento e execução das inspeções sanitárias. A seguir, serão discutidas algumas delas.

a) Sistema Eletrônico de Informação - SEI

Desenvolvido e implementado no ano de 2009 pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4), o Sistema Eletrônico de Informação (SEI) foi cedido para o Governo do Estado de Minas Gerais em 2017 gratuitamente para ser utilizado. O SEI é um sistema de gestão de processos e documentos arquivísticos eletrônicos. Sua criação visou eliminar o papel como suporte físico para os documentos institucionais, compartilhar o conhecimento de eventos e a comunicar-se em tempo real. Com isso, houve um ganho na produtividade, agilidade, transparência e redução dos custos para a Administração Pública se tratando no manuseio de processos e documentos administrativos eletrônicos (MENEZES, 2015).

Dessa forma, o SEI permite a produção, edição, assinatura e trâmite de documentos dentro do sistema eletrônico, proporcionando a atuação simultânea nos processos por várias unidades de órgãos. A plataforma ainda possibilita a atuação de usuários externos, ou seja, aqueles que não estão vinculados à Administração Pública, mas é parte interessada no processo (MENEZES, 2015).

b) Microsoft Power BI

O Microsoft Power BI (*Business Intelligence*) é um tipo de *software* de aplicativo que coleta e processa dados não estruturados de sistemas internos e externos, podendo ser livros, jornais, documentos, registros médicos, imagens, arquivos, e-mails, vídeos, entre outros. Essa ferramenta proporciona uma forma de acumular dados para encontrar informações, principalmente por meio de consultas, auxiliando na preparação de dados para análises, criação de relatórios, painéis e visualizações de dados (MICROSOFT, 2019).

c) MOODLE - *Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment*

Moodle é um acrônimo de *Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment*. Ele é um ambiente virtual, conhecido também como AVA – Ambiente Virtual de Aprendizagem ou *Learning Management System* (Sistema de Gestão da Aprendizagem), sendo que esse *software* ou plataforma funciona a partir do trabalho

colaborativo, possuindo ferramentas interativas que possibilitam aos seus usuários interagirem de maneira síncrona e assíncrona, por meio das ferramentas como o fórum, a tarefa, chat, questionário, entre outras, para viabilizar o processo de ensino e aprendizagem em cursos semipresenciais ou a distância. Essa plataforma pode ainda ser acessada por meio da internet ou de rede local (MARTINIANO, 2015).

Segundo Silva (*apud* MARTINIANO, 2015):

O Moodle tem um portal (<http://www.moodle.org>), que figura como uma central de informações, debates, etc. ele é um *Software Open Source*, ou seja, é livre para estudar, usar, modificar e até mesmo distribuí-lo. Seu objetivo é permitir que processos de ensino aprendizagem ocorram por meio da interação, privilegiando a construção do conhecimento em colaboração com os pares e a aprendizagem significativa dos estudantes (p. 22).

d) Notivisa

A farmacovigilância¹ é a ciência e atividades voltadas para identificar, avaliar, compreender e prevenir riscos de incidentes relacionados ao uso de medicamentos, sejam eles eventos indesejáveis relacionados a eventos adversos à saúde ou queixas técnicas (COSTA, 2009; LIMA, 2013). Os incidentes identificados, entendidos como eventos que poderiam ou resultam em danos ao paciente, são notificados aos setores das instituições de saúde e/ou agências reguladoras responsáveis para adotar medidas preventivas, por meio do NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas. O Notivisa é um sistema na base web desenvolvido pela Anvisa para coletar, processar e consolidar informações pertinentes as notificações de casos confirmados ou suspeitos de Evento Adverso (EA) e Queixa Técnica (QT), relativas a produtos, uma das etapas do monitoramento pós-mercado. Ele é um sistema acessível às vigilâncias sanitárias das três esferas de governo, além dos órgãos notificadores. (BRASIL, 2007).

O EA é compreendido como a ocorrência em seres humanos de qualquer efeito não desejado, decorridos da utilização de produtos sob a vigilância sanitária, sendo ele evitável ou não (LIMA *et al.*, 2013). Os eventos adversos relacionados a medicamentos são classificados pela RDC 04/2009 em:

I - Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos;

¹ Existem outras áreas de monitoramento. O Portal da Anvisa identifica o monitoramento relacionado a Farmacovigilância (medicamentos), Tecnovigilância (produtos para a saúde), Nutrivigilância (consumo de alimentos), Hemovigilância (avaliação pós-utilização do sangue e seus componentes), Biovigilância (uso de células, tecidos e órgãos humanos), Cosmetovigilância (cosméticos) Vigilância de Saneantes (saneantes).

- II - Eventos Adversos por desvios da qualidade de medicamentos;
- III - Eventos Adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos;
- IV - Interações medicamentosas;
- V - Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- VI - Intoxicações relacionadas a medicamentos;
- VII - Uso abusivo de medicamentos;
- VIII - Erros de medicação, potenciais e reais (BRASIL, 2009).

A QT é qualquer alteração ou irregularidade de um produto/empresa, podendo estar relacionada a aspectos legais ou técnicos, com a presença ou não do dano causado à saúde do indivíduo (LIMA *et al.*, 2013). As queixas técnicas relacionadas a medicamentos podem ser caracterizadas pelo Manual do Usuário da Anvisa em:

- 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 (ANVISA, 2018?)

e) Formsus

O Formsus é um serviço do DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde² - que permite aos órgãos públicos a criação de formulários do SUS, podendo os gestores dos órgãos elaborar e disponibilizar para o público de interesse, a fim de colher dados, via acesso internet. Os dados colhidos ficam hospedados no ambiente DATASUS e, com a devida permissão, podem ser importados para o Excel, facilitando a sua análise e interpretação (MIRANDA *et al.*, 2018).

Apesar de existirem outras ferramentas tecnológicas utilizadas pela Coordenação, como telefone, *e-mail*, procedimentos operacionais e planilhas eletrônicas, preferiu-se abordar aquelas por serem menos conhecidas, podendo o leitor não apresentar muita familiaridade com elas.

² Criado em 1991, o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) tem por atribuição prover os órgãos do SUS de sistemas de informação e suporte de informática, necessários ao processo de planejamento, operação e controle destes órgãos.

3 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

No Brasil, a saúde é um direito social inscrito na Constituição Federal de 1988, sendo o Sistema Único de Saúde (SUS) o instrumento utilizado para concretizar esse direito. A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) foi criada para regulamentar a estrutura e o funcionamento do SUS, dispondo sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. No seu artigo 6º, no qual lista as atuações do SUS, está incluída a ação de vigilância sanitária. No parágrafo primeiro desse artigo, é definido vigilância sanitária como:

§ 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; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990)

Assim, a vigilância sanitária compõe uma das frentes de atuação do SUS e busca concretizar o direito social à saúde. Sua função principal é operar no sentido de eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido nos processos de produção, circulação e consumo de certos produtos e serviços, tendo em vista a ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados; e permanente avaliação e prevenção do risco à saúde (LUCCHESI, 2001).

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 amplia as ações de vigilância sanitária, compondo ações relacionadas a bens, produtos e serviços:

[...]medicamentos; alimentos; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes; conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos; cigarro, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno; produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia

genética; serviços voltados para a atenção ambulatorial; os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico; serviços de interesse da saúde, as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos (BRASIL, 1999).

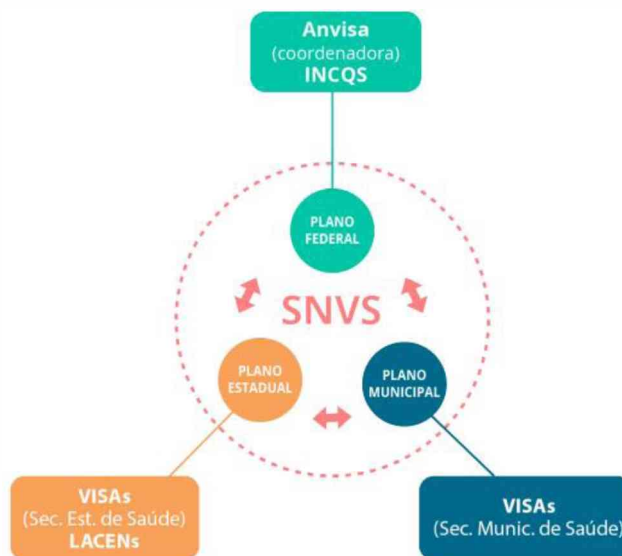
Costa (2003) descreve as funções de normatização e controle da Vigilância Sanitária sobre

- (i) bens, da produção, armazenamento, guarda, circulação, transporte, comercialização e consumo de substâncias e produtos de interesse da saúde, suas matérias-primas, coadjuvantes de tecnologias, processos e equipamentos;
- (ii) tecnologias médicas, procedimentos e equipamentos e aspectos da pesquisa em saúde; (iii) serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde, prestados pelo Estado e modalidades do setor privado; (iv) portos, aeroportos e fronteiras, abrangendo veículos, cargas e pessoas; e (v) ambiente, ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador.

3.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Conforme visto, o escopo de atuação da vigilância sanitária é composto por um amplo conjunto de atribuições. Nesse contexto, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Com isso, as responsabilidades dessa área são compartilhadas e enfrentadas pelas três esferas de governo, conforme representado na Figura 2.

Figura 2 - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: MARINHOS *et al.* (2017, p. 30)

a) Vigilância Sanitária na Esfera Federal

O nível federal é composto pela ANVISA e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). A ANVISA constitui-se em uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério de Saúde e é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Destacam-se, entre suas principais atribuições³, as competências para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária e para aplicar as penalidades aos infratores da legislação sanitária, além de coordenar do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Baicere (2009) cita algumas atribuições específicas da ANVISA, tais como o registro de medicamentos, o controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; a promoção de estudos e a manifestação sobre a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos com à anuência pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); e as relações afeitas à área de Relações Internacionais.

A grande quantidade de atribuições mostra que a ANVISA dispõe de amplo poder de polícia para autorizar ou interditar o funcionamento de empresas e estabelecimentos de saúde, podendo registrar ou recusar o registro de produtos de interesse da saúde, a evolução dos preços dos medicamentos, equipamentos,

³ Para saber mais sobre as atribuições da ANVISA, estão constadas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, capítulo II - Da criação e da competência da agência nacional de Vigilância Sanitária.

componentes, insumos, serviços de saúde e, normatizando, especialmente, em áreas técnicas que exigem conhecimento especializado (COSTA, 2009).

Por sua vez, o INCQ, subordinado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), mas tecnicamente à ANVISA, é um laboratório de referência nacional que dá suporte às ações de vigilância sanitária em todo o território nacional, fazendo o controle de qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária. Somado a isso, também coordena uma rede estadual de laboratórios centrais, assessorando-os sobre metodologias analíticas, questões tecnológicas e normativas (MARINHOS *et al.*, 2017; LUCCHESE, 2001).

b) Vigilância Sanitária na Esfera Estadual

O nível estadual é composto pelos 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde, seus respectivos laboratórios centrais estaduais (LACEN) e algumas autarquias especiais (Amazonas, Paraíba, Pernambuco e Rondônia). Os órgãos estaduais de Vigilância sanitária coordenam os sistemas estaduais, executam as principais ações de fiscalização do sistema nacional e prestam cooperação técnica aos municípios. (LUCCHESE, 2001; MARINHOS *et al.*, 2017).

Segundo o artigo 17 da Lei 8.080/90, cabe aos estados

- IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:
 - b) de vigilância sanitária;
 - (...)
- VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;
 - (...)
- XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;
- XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras. (BRASIL, 1990)

Os órgãos estaduais possuem um corpo técnico e fiscais sanitários autorizados, distribuídos em nível central estadual e pelas diretorias regionais de saúde. Os fiscais estaduais compõem a força de trabalho principal de técnicos de todo o sistema para a realização de inspeções sanitárias de qualquer natureza. Além disso, cada unidade da federação conta com o suporte de um laboratório central. Os LACENs, assim como o INCQS, são partes integrantes da estrutura de vigilância

sanitária, atuando na produção de base científica e tecnológica, por meio das análises fiscais e de controle da qualidade que operam, para avaliação de conformidade de produtos, sendo fundamental para a análise e gerenciamento de risco (LUCCHESE, 2001; MARINHOS *et al.*, 2017).

c) Vigilância Sanitária na Esfera Municipal

O nível municipal é composto pelas Vigilâncias Sanitárias municipais, tendo por competência coordenar, regular complementarmente e executar as ações locais de vigilância sanitária. A maioria dos municípios são de pequeno porte e nem sempre dispõem de um serviço de vigilância sanitária estruturado. Assim, estes serviços de vigilância variam em termos de estrutura, recursos e capacidade operativa. Os municípios regulamentam e executam ações locais de licenciamento e fiscalização de estabelecimentos comerciais, como supermercados, bares e restaurantes, salões de beleza, farmácias e drogarias; criadouros de animais em áreas urbanas; cemitérios e prestadores de serviço de interesse da saúde, entre outras obrigações, conforme seu porte e o tipo de habilitação à gestão do SUS (LUCCHESE, 2001).

Portanto, a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é exercida pela Anvisa, não havendo uma relação de subordinação entre os entes federativos. Existe uma pactuação e o compartilhamento de competências entre as instancias, a partir de um processo de negociação entre os integrantes desse sistema (MARINHOS *et al.*, 2017).

3.2 As ações de Vigilância Sanitária, com foco nas inspeções sanitárias

Para que a vigilância atinja seu objetivo de proteção à saúde da população é preciso que ela se envolva em múltiplas ações, se valendo de diversos instrumentos, como já citados anteriormente. A norma sanitária, ao estabelecer parâmetros e padrões, é configurado como um dos principais instrumentos da vigilância sanitária e o setor regulado precisa internalizar essas normas em seus processos de trabalho para que o risco à saúde da população, dos trabalhadores e do meio ambiente seja o mínimo possível (BRASIL, 2007).

Pode-se dizer que, se as outras ações existem, estas se apoiam sobre as normas, justificando o seu protagonismo. Para verificar se a norma está sendo aplicada corretamente é preciso que haja ações de controle, tais como: o

licenciamento, a fiscalização sanitária e o monitoramento. Caso exista uma desconformidade em relação à norma, ações de medidas sanitárias são tomadas como apreensão de produtos, suspensão de atividades, cancelamento de registros, etc. Por fim, a disseminação dessas normas enseja atividade de natureza educativa e orientadora, tanto voltados para a população como para o setor regulado (BRASIL, 2007).

Abaixo, o Quadro 2 concentra resumidamente as principais ações praticadas pela vigilância sanitária e qual componente do sistema SNVS está envolvido.

Quadro 2 - Ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária brasileira (Continua)

Ações	Responsabilidade	Objeto	Objetivo
Normatização	Anvisa, Estados, DF, Municípios	Produtos: alimentos, insumos, medicamentos, sangue e derivados, produtos de interesse da saúde, equipamentos, etc. Estabelecimentos que lidam com os produtos de interesse da saúde e os processos produtivos. Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde e os processos de trabalho.	Estabelecer regras para padronização de atividades e de objetos específicos, com o objetivo de prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde da população e dos trabalhadores e ao meio ambiente.
Registro	Anvisa	Produtos: medicamentos, produtos de interesse da saúde, alimentos industrializados, água mineral, equipamentos, etc.	Analisar aspectos relativos à qualidade, segurança e eficácia dos produtos.
Cadastramento	Anvisa, Estados, DF, Municípios	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse da saúde. Fontes de abastecimento de água para consumo humano. Produtos: alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde, etc.	Manter cadastro atualizado para planejamento de ações.

Quadro 2 - Ações de Vigilância Sanitária

(Continuação)

Ações	Responsabilidade	Objeto	Objetivo
Licenciamento	Estados, DF, Municípios	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse da saúde	Verificar o cumprimento das normas e regulamentos técnicos, inclusive quanto aos aspectos relacionados à estrutura e ao processo de trabalho.
Autorização de Funcionamento	Anvisa	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde.	
Fiscalização	Anvisa	Produtos de interesse da saúde em trânsito de uma para outra unidade federativa. Produtos de interesse da saúde importados e exportados.	Verificar o cumprimento de normas e regulamentos técnicos, induzir à adoção de aprimoramentos com vistas à melhoria da segurança e qualidade dos serviços prestados, dos processos produtivos e dos produtos de interesse da saúde.
	Estados, DF, Municípios	Produtos de interesse da saúde produzidos ou expostos ao consumo na área da respectiva jurisdição. Estabelecimentos relacionados aos produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde. Meio ambiente e ambientes de trabalho.	
Monitoramento dos produtos e serviços	Anvisa, Estados, DF, Municípios	Produtos de interesse da saúde considerados de risco - passíveis de maior contaminação, adulteração, ou voltados para segmentos vulneráveis, etc.	Acompanhar ao longo do tempo se os produtos obedecem às especificações determinadas e declaradas, quando forem de registro obrigatório.
Monitoramento do mercado	Anvisa	Preços dos produtos no mercado.	Acompanhar os preços dos produtos no mercado.
Monitoramento da publicidade	Anvisa, Estados, DF, Municípios	Publicidade e propaganda.	Verificar o cumprimento das normas específicas.

Quadro 2 - Ações de Vigilância Sanitária

(Conclusão)

Ações	Responsabilidade	Objeto	Objetivo
Investigação de surtos e agravos	Anvisa, Estados, DF, Municípios	Surtos ou agravos à saúde relacionados ao consumo de alimentos, medicamentos, utilização de serviços e tecnologias de saúde, relacionados aos ambientes e processos de trabalho.	Identificar agente causador ou origem de eventos danosos, adotar medidas preventivas e de controle.
Orientação e educação	Anvisa, Estados, DF, Municípios	Profissionais de saúde. Prestadores de serviços de interesse da saúde. Produtores, comerciantes, manipuladores, etc. População.	Orientar sobre diversos aspectos relacionados aos serviços e aos produtos de interesse da saúde desde: cuidados na compra, no consumo, na manipulação, na conservação, características especiais, rotulagem, etc.
Atendimento a denúncias	Anvisa, Estados, DF, Municípios	Reclamações de cidadãos envolvendo os produtos, serviços, ambiente, condições de trabalho, etc.	Identificar os problemas nos serviços ou os desvios de qualidade, adulterações e outros problemas relacionados aos produtos e adotar as medidas de correção e controle.

Fonte: BRASIL (2007, p. 57)

Segundo a Lei 6.360, de setembro de 1976, a condição para que uma empresa inicie suas atividades relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar são mediante a obtenção de autorização pelo Ministério de Saúde e a licença pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas onde a empresa está localizada (BRASIL, 1976).

O Decreto nº 8.077, de agosto de 2013, reitera a Lei 6.360/1976, afirmando:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. (BRASIL, 2013).

A Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, no mesmo sentido afirma que a Autorização de Funcionamento (AFE) é um ato de competência da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes na mesma resolução (BRASIL, 2014).

Em seguida, o Decreto nº 8.077/2013, no artigo 3º, traz as condições para que o estabelecimento consiga a licença sanitária:

- I - possuir autorização emitida pela Anvisa (...);
- II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
- IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
- V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde. (BRASIL, 2013)

Segundo a Resolução RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, a definição de inspeção sanitária pode ser compreendida como

conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população (BRASIL, 2018).

Portanto, a inspeção sanitária, sendo um instrumento de fiscalização sanitária, busca verificar se os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário atendem aos padrões técnicos minimamente estabelecidos pela legislação vigente, permitindo às autoridades sanitárias (inspetores) do Sistema Nacionais de Vigilância Sanitária verificarem *in loco* as condições sanitárias, ao que se refere as boas práticas em estabelecimentos de produtos sujeitos a Visa.

As inspeções sanitárias podem ocorrer por outros motivos, além da concessão de funcionamento da empresa. Abaixo, segue Quadro 3 que resume os motivos que ensejam uma inspeção sanitária e suas possíveis consequências.

Quadro 3 - Tipos de inspeções sanitárias existentes no Brasil, segundo a sua finalidade, aplicação e consequência – 2020

Finalidade	Aplicação	Consequência
Concessão de Licença de Funcionamento	Ocorre após a análise e aprovação da documentação entregue ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal para verificação das condições técnicas operacionais, com o objetivo de liberar a Licença de Funcionamento do estabelecimento.	Concessão de licença. Orientação
Renovação de Licença de Funcionamento /Certificação de Boas Práticas de Fabricação	Ocorre a partir de um planejamento do Serviço de Vigilância Sanitária, sendo periódico e é priorizada segundo o enfoque de risco sanitário.	Renovação da licença. Orientação e/ou intervenção.
Apuração de denúncia	Ocorre a qualquer tempo para apuração de irregularidades e dos desvios de qualidade que foram ou não objeto de denúncia. Pode demandar coleta e análise laboratorial de amostra.	Improcedente. Orientação. Intervenção.
Investigação de desvio de qualidade	Ocorre a qualquer tempo para apuração de irregularidades e dos desvios de qualidade que foram ou não objeto de denúncia. Pode demandar coleta e análise laboratorial de amostra.	Conformidade. Orientação. Intervenção
Monitoramento da Qualidade (programa)	Ocorre em períodos estabelecidos pelo programa de monitoramento.	Conformidade. Orientação. Intervenção.
Reinspeção	Verifica o cumprimento de adequação e ocorre em qualquer tipo de inspeção supracitado.	Depende da classe da inspeção realizada.

Fonte: Adaptado de Costa (2009, p. 115) a partir de (BRASIL, 2003)

3.3 Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

O Decreto Estadual nº 47.769/2019 define a estrutura da Vigilância Sanitária de Minas Gerais em uma Superintendência própria. O Anexo A apresenta o organograma da Vigilância Sanitária de Minas Gerais, representada pela Superintendência de Vigilância Sanitária, com detalhamento para a DVMC. Segundo esse decreto, Superintendência de Vigilância Sanitária tem por competência

(...) coordenar, acompanhar, avaliar e executar, em caráter complementar, as atividades referentes à eliminação, diminuição e prevenção de riscos à saúde, em abrangência ao controle de bens de consumo e de prestação de serviços, que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (...). (MINAS GERAIS, 2019).

Para que a Superintendência cumpra o que é de sua competência, lhe é atribuído a implantação, avaliação e monitoramento das ações de vigilância sanitária e emergências em vigilância sanitária no Estado; promoção de ações sanitárias educativas e redução dos fatores de riscos aos agravos de saúde; coordenação, acompanhamento e avaliação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, com fim de assessoramento as unidades regionais de saúde e os municípios nas ações de vigilância sanitária; promoção da descentralização das ações de vigilância sanitária para os municípios; normatizar, executar e propor políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, em caráter complementar, no âmbito estadual; a implementação, monitoramento e avaliação dos Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Estado; instauração e condução dos processos administrativos sanitários relacionados à vigilância sanitária; gestão dos recursos financeiros destinados às ações de Vigilância em Saúde. (MINAS GERAIS, 2019).

Para que todas essas atribuições sejam viabilizadas, a Superintendência é segmentada em quatro diretorias: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde, Diretoria de Vigilância de Alimentos, Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres e Diretoria de Infraestrutura Física (MINAS GERAIS, 2019). Todas as diretorias mencionadas têm por objetivo em comum promover e proteger a saúde da população mediante ações de prevenção, redução e eliminação (quando possível) dos riscos e agravos à saúde das suas respectivas áreas.

Brevemente, a Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde intervém nos problemas sanitários decorrentes da prestação e utilização de serviços de saúde e de interesse da saúde. Assim, procura estabelecer estratégias, diretrizes e normas no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária que procuram fortalecer os processos sanitários e o gerenciamento dos fatores de riscos nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde do Estado (MINAS GERAIS, 2019).

A Diretoria de Vigilância de Alimentos intervém nos problemas sanitários relativos à produção, exposição à venda e consumo humano de alimentos e bebidas, incluindo suas matérias-primas, seus aditivos e coadjuvantes de tecnologias e suas embalagens (MINAS GERAIS, 2019).

Compete a Diretoria de Infraestrutura Física a avaliação e aprovação de projetos arquitetônicos de estabelecimentos assistenciais de saúde como hospitais, clínicas, laboratórios, das redes pública e privada e de estabelecimentos de interesse

da saúde como indústrias alimentícias, farmacêuticas, de produtos de saúde, de cosméticos e de domissanitários (MINAS GERAIS, 2019).

3.3.1 Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

A Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres tem por responsabilidade e atribuição monitorar e executar, em caráter complementar, as ações de controle sanitário na área de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos, saneantes domissanitários e correlatos, no âmbito do Estado, competindo-lhe, segundo o art. 48 do Decreto nº 47.769/2019:

- I – estabelecer normas e padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de vigilância sanitária de medicamentos e congêneres;
- II – planejar e coordenar as ações e as atividades relativas à vigilância sanitária de medicamentos e congêneres, dos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário descentralizados pela Anvisa;
- III – promover a integração intersetorial e interinstitucional de ações educativas e prevenção de danos e agravos a saúde;
- IV – executar, em caráter complementar, ações de inspeção na área de medicamentos e congêneres;
- V – capacitar profissionais para a execução das ações de vigilância sanitária no âmbito de sua atuação, em caráter suplementar e em articulação com outros setores ou instituições competentes;
- VI – orientar, acompanhar e assessorar as ações e os serviços, de natureza técnica, desempenhados pelas Superintendências e Gerências Regionais de Saúde no âmbito de sua atuação;
- VII – executar e fiscalizar os contratos ou instrumentos congêneres no âmbito de sua atuação. (MINAS GERAIS, 2019)

Assim, para que a DVMC corresponda às suas competências legais, ela se estrutura em cinco coordenadorias, além de ter o apoio dos assessores e de outras duas coordenações ligadas diretamente à Superintendência Vigilância Sanitária. Entre os principais processos de trabalho da diretoria estão: i) Comunicação com o cidadão e Setor Regulado; ii) Ações de Fiscalização; iii) Monitoramento da Qualidade de Medicamentos e Congêneres; e iv) Inspeções. A seguir, será retratado cada um deles.

a) Comunicação com o cidadão e Setor Regulado

A Ouvidoria, conforme a estrutura organizacional da SES, recebe os questionamentos, denúncias e reclamações. Esta, remete a DVMC as demandas que são pertinentes à sua área de atuação. A diretoria, ao receber a demanda, precisa

correspondê-la em prazos estabelecidos pela Ouvidoria. Os prazos de resposta são monitorados pela Ouvidoria e estatísticas são geradas a partir disso, bem como relatórios, divulgando dados sobre atendimento, o cumprimento dos prazos de resposta e outras informações. Outras formas de contato disponibilizada ao cidadão seriam a carta, atendimento telefônico ou formulário eletrônico do Fale Conosco disponível pela internet (MINAS GERAIS, 2017).

b) Ações de Fiscalização

As ações de fiscalização ocorrem por meio da vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob a vigilância sanitária. A vigilância pós-comercialização utiliza informações fornecidas pelo mercado, profissionais de saúde e fabricantes, visando monitorar o comportamento do produto após sua disponibilização no mercado e, caso o produto manifeste algum problema, a vigilância propõe medidas para que o risco seja mitigado ou eliminado (MINAS GERAIS, 2017).

As denúncias apuradas pela DVMC são analisadas por ela e tratadas de formas diferentes, podendo resultar em i) consulta de informações disponíveis referentes à empresa e ao produto; ii) inspeção investigativa; iii) ações imediatas de caráter cautelar que visam proteger risco iminente à saúde da população; iv) coleta de amostras para análise fiscal; v) aplicação de medidas sanitárias (MINAS GERAIS, 2017).

A coleta de amostras para análise fiscal, conforme a Lei 13.317/1999, artigo 118, é feita para apuração de ilícito de produtos sujeitos ao controle sanitário. A análise da amostra é realizada no laboratório oficial do Estado de Minas Gerais, Instituto Otávio Magalhães (IOM) da Fundação Ezequiel Dias (MINAS GERAIS, 1999).

A aplicação de medidas sanitárias advém da suspeita e/ou constatação de infrações à legislação sanitária vigente, por meio de laudos de análise fiscal, inspeções ou denúncias (MINAS GERAIS, 2017).

As medidas sanitárias podem ser: preventivas ou administrativas. As medidas preventivas são adotadas quando existem indícios ou evidências de alguma irregularidade que cause danos à saúde. Assim, ações como suspensão da fabricação, comércio e uso de produtos e a interdição cautelar parcial ou total de um estabelecimento ou de um produto, por exemplo, visam cessar a exposição da população a riscos até que seja concluída a investigação. Por sua vez, as medidas

administrativas são tomadas a partir de provas de existência de uma infração sanitária, culminando na instauração de um Processo Administrativo Sanitário (PAS). Isso é feito por meio da lavratura de um auto de infração, ao descrever os fatos de forma objetiva e clara (ANVISA, 201-).

Por fim, a DVMC lida com o Notivisa. As notificações inseridas nesse sistema são monitoradas, analisadas e investigadas pela DVMC, além desta também alimentar o sistema com algum incidente que tomou conhecimento (MINAS GERAIS, 2017).

c) Monitoramento da Qualidade de Medicamentos e Congêneres

Desde 2004, a DVMC, em parceria com as Coordenadorias de Vigilância Sanitária das Regionais de Saúde e dos municípios, Fundação Ezequiel Dias (Funed) e Anvisa, é responsável pelo Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos e Produtos para Saúde. O programa tem por objetivo monitorar e avaliar a qualidade dos medicamentos e cosméticos comercializados no varejo do Estado (MINAS GERAIS, 2017).

A seleção das categorias de produtos a serem monitorados anualmente é estabelecida em programas estaduais e federais, com critérios definidos pela Anvisa, DVMC e Lacen/MG. De posse do laudo de análise fiscal desses produtos monitorados, compete a DVMC, pela Coordenadoria de Pós-comercialização, aplicar medidas sanitárias cabíveis quando da suspeita e/ou constatação de infrações à legislação vigente. Os laudos insatisfatórios são constados no Notivisa (MINAS GERAIS, 2017).

d) Inspeção sanitária

A DVMC, no âmbito da vigilância sanitária, atua em 04 áreas cujas inspeções são de sua responsabilidade (MINAS GERAIS, 2017):

- Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;
- Distribuidoras, transportadoras, importadoras e exportadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos;
- Produtos para Saúde;
- Produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes.

As inspeções ocorrem por quatro motivos: emissão ou renovação de alvará; certificação de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição, Importação e

Armazenamento; Condição Técnico Operacional; e oriunda de investigação, evidenciadas no Quadro 4 (MINAS GERAIS, 2017).

Quadro 4 - Inspeções sanitárias realizadas pela DVMC - 2020

Inspeções	Matéria
Alvará sanitário	O alvará sanitário é emitido pela Vigilância Sanitária competente, seja ela municipal ou regional.
Inspeção de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição, Importação e Armazenamento	Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 39/2013, os certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e o de Boas práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) são concedidos pela Anvisa, que atesta o cumprimento de um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com regulamentos técnicos. O universo de empresas sujeitas a certificação de BPF são aquelas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países. Já as empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional ficam sujeitas a certificação de BPDA.
Inspeção de Condição Técnico Operacional (CTO)	Acontece quando o estabelecimento é inspecionado pela primeira vez, ampliou ou introduziu uma nova linha de produção, incluiu uma nova classe de risco, nova forma farmacêutica em linha de produção já ativa ou ainda, liberou linha de produção interdita, a inspeção é do tipo CTO – Condição Técnico Operacional.
Inspeção Investigativa	Advém de uma denúncia. As denúncias podem vir do Ministério Público, Polícia Federal, Polícia Civil, Polícia Militar, Anvisa e de cidadãos, por meio dos canais de comunicação do Estado de Minas Gerais, Ouvidoria e Fale Conosco. Cabe nesse processo, a investigação <i>in loco</i> e o retorno das ações adotadas ao demandante.

Fonte: Elaborado pela autora, a partir do Manual da Qualidade (MINAS GERIAS, 2017).

A responsabilidade de operar as inspeções é compartilhada. Ora ela está centralizada na DVMC (nível central), ora está sob responsabilidade das regionais e, por fim, dos municípios, a depender da área de inspeção realizada. Para isso, a RDC nº 207, de 03 de janeiro de 2018, estabelece como competência da União a realização de inspeção sanitária para verificação do cumprimento de boas práticas por fabricantes de Insumos farmacêuticos Ativos – IFA e Medicamentos. Contudo, essa competência pode ser delegada para estados e municípios se estes atenderem aos requisitos impostos pela resolução.

Art. 13

§ 2º A União poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades disposta no caput e no § 1º deste artigo, mediante atendimento dos seguintes requisitos:

- a) possuir Sistema de Gestão da Qualidade implantado de acordo com o procedimento operacional padrão estabelecido no âmbito do SNVS;
- b) possuir profissionais que realizam inspeção sanitária com exposição à ação de inspeção de fabricantes de Medicamentos (...).
- c) dispor de mecanismos de designação de competência administrativa e de poder de polícia aos profissionais que atuam em vigilância sanitária para realizar inspeção sanitária;
- d) ter implementada política, guia ou norma que apresente o Código de Conduta/Código de Ética da Instituição; que detalhe situações de conflito de interesse nas atividades relacionadas ao processo de inspeção sanitária, bem como que possua área responsável pela apuração de desvios de conduta;
- e) ter implementado programa de qualificação e capacitação dos profissionais que realizam inspeção sanitária, observando os requerimentos de capacitação estabelecidos no âmbito do SNVS;
- f) possuir profissionais que realizem inspeção sanitária qualificados, capacitados e em número suficiente para a adequada cobertura do parque fabril instalado no território;
- g) dispor de cadastro atualizado dos profissionais que realizam inspeção sanitária, com fluxo de informações e banco de dados instituído no âmbito do SNVS;
- h) ter implementado os procedimentos estabelecidos no SNVS, referentes ao planejamento e condução da inspeção sanitária; à classificação/categorização dos estabelecimentos de acordo com o risco sanitário; e relativos à elaboração e entrega do relatório de inspeção;
- i) monitorar os parâmetros e etapas críticas do processo de fabricação da empresa;
- j) ter implementado procedimentos de verificação das atividades de qualificação e validação nas inspeções sanitárias;
- k) realizar acompanhamento das ações corretivas em resposta às observações descritas no relatório de inspeção;
- l) adotar ações administrativas cabíveis frente às infrações sanitárias identificadas e instaurar processos administrativos sanitários, segundo legislação sanitária;
- m) realizar ações de monitoramento da qualidade dos medicamentos e dos produtos no mercado, com base nas informações de pós-mercado; e
- n) possuir gerenciamento e manutenção segura e controlada da informação referente ao processo de inspeção sanitária. (BRASIL, 2018).

Para as áreas de fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, a realização das inspeções sanitárias é de competência delegada ao estado, sendo que é operacionalizada de forma centralizada, por meio da Coordenadoria de Gerenciamento de Riscos Relacionada a Medicamentos, devido à natureza das atividades desses estabelecimentos ser considerada de alta complexidade.

Nas demais áreas, as inspeções ocorrem com coordenação mais descentralizada: elas são de responsabilidade das Unidades Regionais de Saúde ou dos municípios e, em alguns casos estão sob o nível central. Na situação em que as inspeções estão descentralizadas, cabem aos coordenadores do Núcleo de Vigilância Sanitária (Nuvisa) das Regionais de Saúde ou municípios definirem sua equipe de inspeção e remeter ao Nuvisa, e este à DVMC, os documentos inerentes a inspeção, em caso de certificação CBPF e CBPDA.

Ressalta-se que todas as coordenadorias da diretoria apoiam na avaliação dos relatórios de inspeção nos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, na avaliação dos documentos de empresas e elaboração de documentações pertinentes para fins de Certificação de Boas Práticas e emissão/renovação de alvará sanitário, nos procedimentos administrativos de investigação de denúncias de produtos e, por fim, na alimentação da planilha de acompanhamento das inspeções (MINAS GERAIS, 2017).

4 METODOLOGIA

A metodologia se caracteriza como de natureza descritiva, com abordagem qualitativa e quantitativa realizada por meio de um estudo de caso. A coleta de dados foi feita mediante a pesquisa bibliográfica, análise de documentos, observação e levantamento, por meio de questionários e entrevistas.

Quanto aos objetivos, a pesquisa é classificada como descritiva porque pretendeu identificar e descrever o gerenciamento da informação na execução das inspeções sanitárias das indústrias farmacêuticas, somado à percepção dos servidores envolvidos. Segundo Gil (2010), a pesquisa descritiva visa descrever características de determinada população, procurando estabelecer relações entre as variáveis ou ainda, levantar opiniões, atitudes e crenças dessa determinada população.

Segundo Fonseca (2002, p. 33), “um estudo de caso pode ser caracterizado como um estudo de uma entidade bem definida como um programa, uma instituição, um sistema educativo, uma pessoa, ou uma unidade social”. O estudo de caso pode decorrer de uma perspectiva interpretativa, compreendendo o mundo do ponto de vista dos participantes, ou uma perspectiva pragmática, apresentando uma perspectiva global do objeto de estudo do ponto de vista do investigador (FONSECA, 2002). Assim, procurou-se compreender melhor como a Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos pratica o gerenciamento da informação em âmbito das inspeções sanitárias e sua interface com os inspetores alocados nas regionais de saúde.

Conforme Goldenberg (1997), a pesquisa qualitativa não se apega com representatividade numérica, mas se preocupa em compreender um grupo social, de uma organização, etc. Assim, ela se atenta com aspectos da realidade que não podem ser quantificados, centrando-se na compreensão e explicação da dinâmica do fenômeno pretendido. A abordagem qualitativa nesse estudo se justifica pela escolha e detalhamento do tema, bem como a realização de pesquisa de campo, que tem por objetivo obter a percepção do entrevistado, por meio da entrevista aplicada, e a observação participante.

A pesquisa quantitativa busca coletar e analisar os dados com precisão e controle estatístico, a fim de compreender a realidade, recorrendo “à linguagem matemática para descrever as causas de um fenômeno, as relações entre variáveis,

etc” (FONSECA, 2002, p. 20). No estudo, essa abordagem se justificou pela aplicação dos questionários aos 18 inspetores alocados nas Unidades Regionais de Saúde (URS's) e Nível Central e o uso da estatística para apuração dos resultados, evidenciados em gráficos e tabelas.

Com a pesquisa bibliográfica buscou-se estudar os autores que tratam do tema gerenciamento da informação, ferramentas tecnológicas e vigilância sanitária. Segundo Gil (2010), a pesquisa bibliográfica é elaborada com base em material já publicado, o que inclui livros, revistas, teses, dissertações, artigos, com o propósito de fornecer fundamentação teórica ao trabalho.

A pesquisa documental foi realizada no ambiente da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres. Assim, foram estudados os procedimentos operacionais padrões da Diretoria e do Sistema SNVS afetos à área de fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, a legislação acerca da Vigilância Sanitária, além dos próprios relatórios de inspeção. Para Gil (2010), a pesquisa documental vale-se de materiais que ainda não receberam tratamento analítico (dados primários), podendo ser interpretados de acordo com os objetivos.

A observação, como diz Gil (2010), pode assumir três modalidades: espontânea, sistemática e participante. Entre elas, a observação participante foi a utilizada nesse estudo, consistindo em participação real do pesquisador na vida da organização em que é realizada a pesquisa, assumindo, até certo ponto, o papel de membro do grupo.

O levantamento envolveu a aplicação de 01 questionário aos 18 inspetores alocados nas Unidades Regionais de Saúde (URS's) e Nível Central por entender que a participação deles na realização das inspeções sanitárias interfere no processo de gerenciamento da informação da Coordenação. Dos 18, 12 responderam, representando 67% do universo da pesquisa. O questionário (Apêndice C) foi elaborado por meio da plataforma *GoogleForms*, um serviço oferecido pelo Google que possibilita a criação de formulários digitais, sendo ele dividido em 03 seções: seção I – identifica o respondente; seção II – investiga as facilidades e dificuldades quanto ao uso de ferramentas tecnológicas; seção III – investiga processos de trabalhos dos inspetores que influem no gerenciamento da informação da Coordenação e suas percepções quanto a gestão da informação pela coordenadoria. encontrando-se no Apêndice C. A carta de apresentação do questionário foi enviada por e-mail aos inspetores e encontra-se ao final do trabalho, no Apêndice B.

Juntamente ao questionário, foi realizada entrevista semiestruturada com servidor responsável pela coordenação e execução das inspeções sanitárias (sendo inspetor sanitário, o servidor também atua em inspeções) em medicamentos e insumos farmacêuticos, tendo em vista os objetivos do trabalho ao procurar identificar as ferramentas e as etapas de gestão da informação.

Baseado na observação participante, nas informações normativas e na descrição dos procedimentos operacionais padrão, foi realizado o mapeamento do processo de inspeção. O desenho foi feito utilizando a notação BPMN (*Business Process Model and Notation*), utilizadas na padronização dos símbolos e regras para representar os processos graficamente, por meio de diagramas. O *software* escolhido para elaborar o fluxograma foi o *Bizagi Modeler*. O mapeamento representado pelo Fluxograma foi validado por servidor responsável pela coordenação e execução das inspeções sanitárias em medicamentos e insumos farmacêuticos.

5 ABORDAGEM SOBRE O PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA, NO ÂMBITO DA COORDENADORIA DE GERENCIAMENTO DE RISCO RELACIONADO A MEDICAMENTOS

Nesse capítulo, é apresentado o processo de inspeção em medicamentos e insumos farmacêuticos, incluindo o detalhamento da rotina de inspeção e os requisitos que os inspetores sanitários precisam cumprir para realizar inspeção. Entender como a inspeção ocorre bem como as responsabilidades dos inspetores nesse processo auxilia no entendimento do ambiente informacional que a Coordenação está inserida e, conseqüentemente, no reconhecimento do gerenciamento da informação aplicado à gestão sanitária.

Construído a partir dos procedimentos operacionais padrões, registros internos da Coordenação relativos à inspeção, disponíveis em planilhas eletrônicas, e observação participante, este capítulo cumpre com o primeiro objetivo específico de *compreender o processo de inspeção sanitária protagonizado pela Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos*.

5.1 Breve panorama dos estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais

Até o momento existiam 54 estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário da Coordenação em Minas Gerais, divididos entre indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos. Esses estabelecimentos estão distribuídos em 9 regionais de saúde das 28 existentes. Abaixo segue a Tabela 1 retratando o número de estabelecimentos por segmentos de produção e sua distribuição nas regionais de saúde no ano de 2020 (MINAS GERAIS, 2020a).

Tabela 1 - Número de estabelecimentos segundo distribuição nas Regionais de Saúde e segmento de produção no Estado de Minas Gerais em 2019

Regional de Saúde	Fabricante de Medicamentos (geral)			Fabricante de Insumos Farmacêuticos		Total
	Fabricante de Medicamentos (específico)	Gases Medicinais	Gases Substâncias Ativas	Excipientes	Ativos	
Belo Horizonte	17	5	1	1	2	25 ^(*)
Pouso Alegre	5	1		1	1	8
Juiz de Fora	4		1			5
Divinópolis	2	1	1			4
Cel. Fabriciano		1	2			3
Montes Claros	2	1				3
Itabira			2			2
Uberlândia		2				2
Barbacena			1			1
Uberaba		1				1
Total	30	12	8	2	3	54

Fonte: Elaborado pela autora.

(*) Um estabelecimento é fabricante de medicamentos e também fabricante de insumos farmacêuticos ativos, justificando o somatório de estabelecimentos em Belo Horizonte consistir em 25 e não em 26.

As regionais foram ordenadas por maior número de estabelecimentos localizados em seus respectivos territórios. Nota-se que Belo Horizonte concentra 46% do número total de empresas produtivas no estado e, do total de fabricantes de medicamentos específico, 57% estão nessa regional.

5.2 Requisitos para inspetor realizar inspeção em estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Para que os servidores inspecionem os estabelecimentos, precisam possuir qualificação (formação acadêmica) compatível, realizarem capacitações teórica (treinamento nos POP's afetos e curso de BPF) e prática (número de inspeções definidas em cada modalidade de inspeção). Somados a isso, precisam atender critérios para manutenção da competência, isto é, capacitação continuada e participação constante em inspeções, visando atendimento a requisitos mínimos estabelecidos no Programa de Qualificação e Capacitação - PROG SNVS 001 - do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atuação nestas inspeções. O PROG-

SNVS-001 é um procedimento padrão, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que estabelece as diretrizes para as ações de qualificação, capacitação, treinamento, aperfeiçoamento e desenvolvimento dos inspetores do SNVS responsáveis pelas atividades de fiscalização relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (ANVISA, 2019a).

Os inspetores podem ser classificados em cinco categorias (ANVISA, 2019a):

- Observador: servidor que atende aos critérios de qualificação e treinamento teórico, que atua apenas observando a equipe inspetora de forma a familiarizar-se com o processo de inspeção
- Inspetor: servidor que atende aos critérios de qualificação e capacitação (treinamento teórico e treinamento prático).
- Inspetor em treinamento: servidor que atende aos critérios de qualificação e treinamento teórico, podendo atuar como observador ou participar ativamente da inspeção.
- Inspetor em treinamento pré-existente: servidor que atendia aos critérios de qualificação e capacitação definidas pelo último procedimento, mas com a vigência do atual, não atende mais. O procedimento atual define que o inspetor, para manter o *status* de inspetor, precisa realizar um número mínimo de inspeções no biênio considerado (a partir de 2017-2018), caso contrário, ele se torna inspetor pré-existente em treinamento.
- Inspetor líder: servidor que seja habilitado em pelo menos uma das modalidades de inspeção existentes, não sendo, necessariamente, habilitado na modalidade alvo de inspeção. Durante a inspeção, o inspetor líder atribui responsabilidade a cada membro da equipe para inspecionar processos, atividades, funções ou locais específicos e, conforme apropriado, autoridade para tomar decisão. Além disso, ele é responsável por avaliar os inspetores em treinamento e observadores.

Sobre os requisitos para o ingresso de inspetores, estes são avaliados tanto pela qualificação quanto pela capacitação. A qualificação diz respeito a conformidade do curso graduado pelo candidato a inspetor com a área exigida para atuação na inspeção (Quadro 5). Já a capacitação são os treinamentos teórico e prático, necessários para que o inspetor possa planejar, conduzir e emitir relatórios de inspeções referentes à verificação das Boas Práticas de Fabricação.

Quadro 5 - Graduação preferencial para os inspetores de Boas Práticas de Fabricação em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em âmbito SNVS - 2020

Tipo de estabelecimentos inspecionado	Graduação preferencial
Fabricante de Medicamentos	Farmácia
Fabricante de Insumos Farmacêuticos	Farmácia, Engenharia Química e Química
Fabricação de Gases Medicinais	Formações aceitas para inspetor de BPF de medicamentos, produtos para a saúde e demais engenharias

Fonte: Adaptado pela autora a partir de procedimento padrão (ANVISA, 2020a, p.6)

Os treinamentos teóricos são relacionados à formação na modalidade de inspeção A, B, C, D, E e F, conforme área de atuação e ao treinamento dos Procedimentos Operacionais Padrão, disponibilizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ambiente virtual, relevantes à sua atividade. O Quadro 6 abaixo evidencia as modalidades de inspeção existentes em BPF de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, sendo que cada uma delas é composta por um número variado de módulos.

Quadro 6 - Modalidades de treinamento teórico existentes BPF em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em âmbito SNVS - 2020

Modalidade	Área de inspeção
A	Inspeção em Fabricantes de Medicamentos
B	Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos
C	Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais
D	Inspeção em Fabricantes de Radiofármacos
E	Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos
F	Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal

Fonte: Adaptado pela autora a partir de procedimento padrão (ANVISA, 2020a, p.6)

O treinamento prático envolve a familiarização na prática com a rotina das inspeções nos fabricantes dos produtos inspecionados, ou seja, o candidato a inspetor participa da inspeção sanitária, acompanhado por sua equipe de inspeção. Assim, um inspetor que já possui experiência e é capacitado instrui o candidato na prática as etapas de planejamento, condução e emissão do relatório de inspeção.

Ao final da inspeção, o inspetor responsável preenche o Formulário de Avaliação, apreciando o desempenho do candidato a inspetor em Medicamentos e IFA durante a inspeção. Essa avaliação é feita tanto para aqueles que atuam como observadores quanto os que estão em treinamento. Esse formulário é encaminhado para os órgãos de vigilância sanitária interessados (Visa Estadual e Anvisa).

O Quadro 7 determina os requisitos para que o candidato a inspetor precisa seguir para se tornar um inspetor em medicamentos e IFA.

Quadro 7 - Requisitos de treinamento teórico e prático para a função de inspetor de BPF de Medicamentos e IFA em âmbito SNVS - 2020.

Tipo de produto	Treinamento requerido	Nº de inspeções no último biênio*
Medicamentos – geral (exceto gases medicinais)	Modalidade A	5 inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento
IFA – geral (exceto IFA Biológico)	Modalidade E	5 inspeções, sendo 2 atuando como observador e 3 atuando como inspetor em treinamento
Medicamentos estéreis	Modalidade A	Ser inspetor de medicamentos - geral e realizar 3 inspeções atuando como inspetor em treinamento
IFA Biológico	Modalidade A ou E + Modalidade B	Ser inspetor de medicamentos - geral ou IFA - geral e realizar 3 inspeções, atuando como inspetor em treinamento
Radiofármacos	Modalidade A ou E + Modalidade D	Ser inspetor de medicamentos – geral ou IFA – geral e realizar 2 inspeções, atuando como inspetor em treinamento
Gases medicinais	Modalidade C	2 inspeções atuando como inspetor em treinamento

Fonte: (ANVISA, 2019a, p. 12)

O Quadro 8 mostra a situação mencionada anteriormente, quando os inspetores em medicamentos e IFA atuavam como inspetores, mas com a vigência do novo procedimento, deixaram de atender o novo requisito proposto de realizarem um número mínimo de inspeções fixadas a partir do biênio 2017-2018. Para tanto, os que se encontram nessa situação, precisam seguir os requisitos abaixo para se tornarem inspetores.

Quadro 8 - Requisitos de treinamento teórico e prático exigidos do inspetor pré-existente para a função de inspetor de BPF de Medicamentos e IFA em âmbito SNVS - 2020

Tipo de produto	Treinamento requerido	Nº de inspeções realizadas no biênio 2017-2018
Medicamentos – geral (exceto gases medicinais)	Modalidade A	5 inspeções (somatório de inspeções para qualquer tipo de medicamento, exceto gases medicinais)
IFA – geral (exceto IFA Biológico)	Modalidade E	5 inspeções (somatório de inspeções para qualquer tipo de IFA, exceto IFA Biológico)
Medicamentos estéreis	Modalidade A	5 inspeções
IFA Biológico	Modalidade A ou E + Modalidade B	3 inspeções
Radiofármacos	Modalidade A ou E + Modalidade D	2 inspeções
Gases medicinais	Modalidade C	2 inspeções

Fonte: (ANVISA, 2019a, p. 15)

* O primeiro biênio inicia em 01/01/2019 e termina em 31/12/2020 e assim, sucessivamente.

5.3 Breve panorama dos inspetores que inspecionam os estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais

A Tabela 2 mostra a quantidade de inspetores por regional. Observa-se que a regional de Juiz de Fora e o Nível Central são os que mais concentram inspetores. Embora a regional de Belo Horizonte seja a que mais possui estabelecimentos sujeitos ao controle fiscal estudado, não possui nenhum inspetor capacitado para tal. As regionais Itabira, Uberlândia e Barbacena, embora comporte 02, 02 e 01 estabelecimentos respectivamente, não dispõem de inspetores alocados para realizarem inspeções na área.

Tabela 2 - Número de Inspetor apto a atuar em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais por Regional - 2020

Regional	Inspetores
Cel. Fabriciano	1
Divinópolis	1 ^(*)
Juiz de Fora	4
Montes Claros	1
Nível Central	4 ^(**)
Passos	2
Pirapora	1
Pouso Alegre	2
Ubá	1
Uberaba	1
Total	18

Fonte: Elaborado pela autora.

(*) inspetor em treinamento na modalidade que atua.

(**) dos 4, 1 é inspetor em treinamento na modalidade que atua.

A Tabela 3 evidencia as modalidades de inspeção existentes em BPF de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos e o número de inspetores aptos a realizarem inspeção na referida modalidade. Os inspetores em treinamento só podem realizar inspeção na modalidade em questão se houver algum inspetor na equipe.

Tabela 3 - Número de Inspetor e Inspetor em Treinamento em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais por modalidade - 2020

Modalidade	Inspetor	Inspetor em treinamento	Total
Medicamentos gerais	10	7	17
Radiofármacos		4	4
Estéreis	2	13	15
Gases Medicinais	9	4	13
IFA Geral (exceto IFA biológicos)		3	3
IFA Biológicos		5	5

Fonte: Elaborado pela autora.

As modalidades Medicamentos gerais, Radiofármacos, Estéreis e Gases Medicinais são encontradas em estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos. Já IFA Geral e IFA Biológico, em estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos. Pode-se observar que nas modalidades biológicos, radiofármacos e IFA não existem inspetores, apenas inspetores em treinamento. Nesses casos, a Anvisa auxilia o estado disponibilizando inspetores para compor a

equipe de inspeção. Outra observação é que o somatório dos servidores na tabela ultrapassa os 18 servidores retratados na Tabela 2. Isso ocorre, pois é possível um servidor ser inspetor em mais de uma modalidade e, da mesma forma, o inspetor em treinamento também.

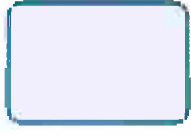
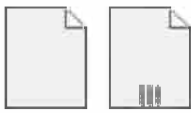
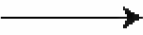
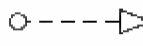
Como visto nos Quadros 7 e 8, para que o servidor mantenha seu status como inspetor na modalidade pretendida, ele precisa estar exposto à ela, ou seja, precisa realizar um número mínimo definido de inspeções no biênio considerado e, caso contrário, se torna inspetor em treinamento. Nas inspeções sanitárias que demandam inspetores nas áreas radiofármico e IFA, a Visa MG sempre recorre à Anvisa. Isso é devido à quantidade de empresas nessas modalidades serem baixas o suficiente para que os inspetores na modalidade não consigam atingir esse número mínimo de inspeções. A título de curiosidade, existem três estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (como visto na Tabela 1) e um estabelecimento Radiofármico.

5.4 Processo de inspeção sanitária em Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

A seguir, será tratado com mais detalhes sobre o processo de inspeção, ilustrado por meio do fluxograma. Os casos dos estabelecimentos no segmento de Gases Medicinais e Gases de Substâncias Ativas é excluído do processo retratado no fluxograma, pois a classificação final da empresa após ser inspecionada é diferente. Mas, de forma geral, a lógica de inspeção entre ambos os processos é a mesma.

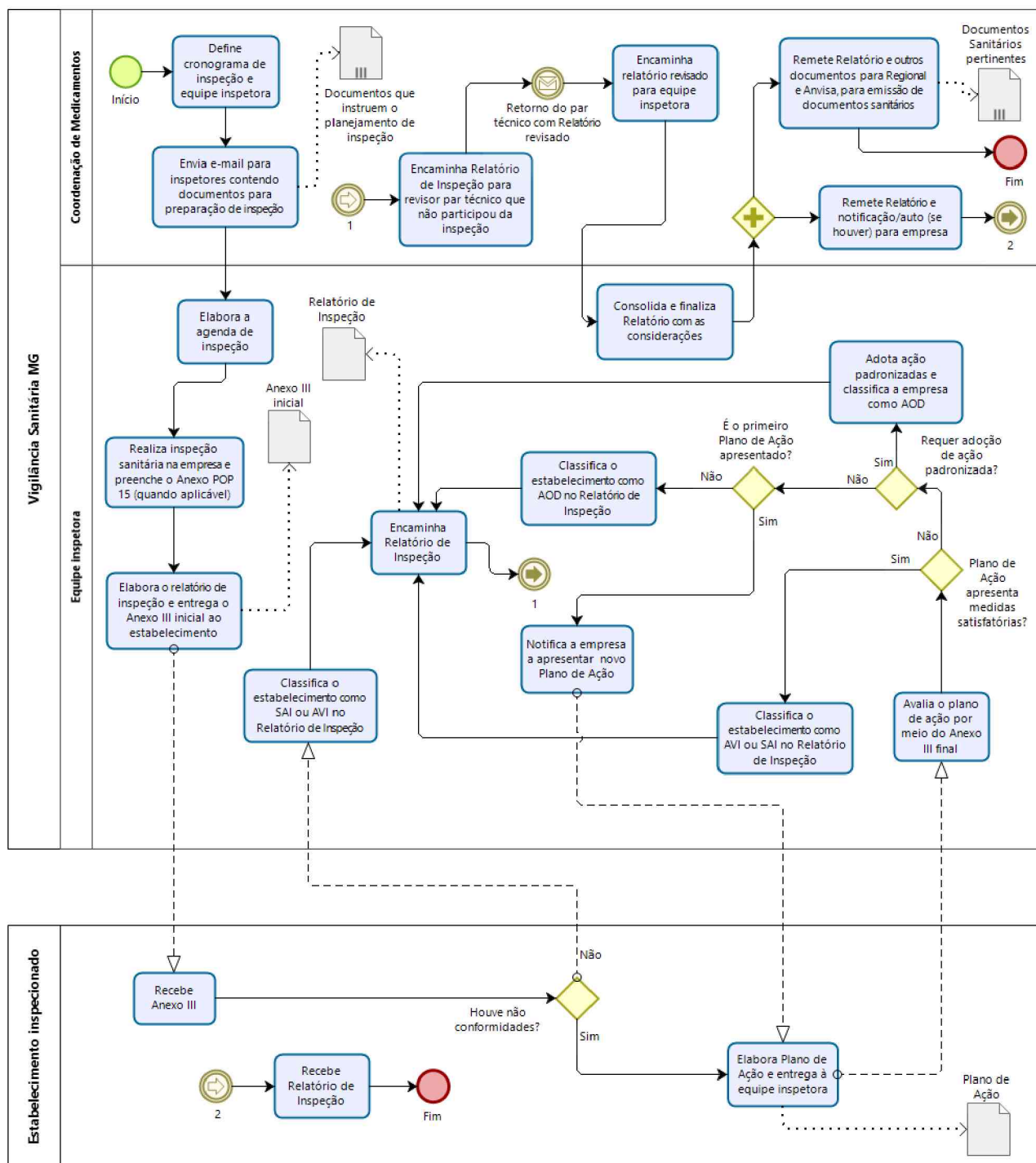
Segue abaixo, o Quadro 9 que contém os símbolos utilizados para a construção do fluxograma e seu significado da notação BPMN, a fim de melhor compreensão e, em seguida, a Figura 3 que mostra o fluxograma do processo de inspeção sanitária em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

Quadro 9 - Quadro explicativo dos símbolos utilizados no fluxograma apresentado

	Evento de Início – Indica onde um processo começará.
	Evento de Fim – Indica onde um processo terminará.
	Atividade genérica: Corresponde a uma tarefa que é realizada no processo.
	<i>Gateway</i> exclusivo: Usado para criar caminhos alternativos exclusivos dentro do fluxo de trabalho. Corresponde a um momento de decisão.
	<i>Gateway</i> paralelo: Usado para combinar e criar fluxos paralelos, em que as tarefas são realizadas concomitantemente. Os caminhos paralelos são criados sem checar qualquer condição.
	Evento intermediário <i>link</i> : Usado para conectar duas partes do processo. Pode ser utilizado para evitar linhas sequenciais muito extensas, deixando o diagrama mais limpo. A seta escura indica envio do link e a clara indica o recebimento.
	Evento intermediário mensagem: Indica que, para dar continuidade ao fluxo, em determinado ponto do processo, haverá o recebimento ou o envio de uma mensagem (fax, documento, e-mail, etc.). O envelope claro indica o recebimento da mensagem e o escuro seu envio.
	Objeto de dados: É a representação de documentos e formulários que são usados e atualizados durante a execução do processo. Podem ser referências a documentos físicos ou eletrônicos. Quando aparece três riscos representa uma coleção de documentos.
	Linha de sequência: É usada para mostrar a ordem em que as atividades são processadas.
	Linha de mensagem: É usado para mostrar o fluxo de mensagens entre duas entidades.
	Associação: É usada para relacionar informações (dados, textos e gráficos) com objetos de fluxo (atividades, gateways e eventos).

Fonte: Elaborado pela autora a partir de Goiás (2014).

Figura 3 - Fluxograma do processo de inspeção sanitária em Fabricante de Medicamento (que não gases medicinais) e Insumos Farmacêuticos no Estado de Minas Gerais - 2020



Fonte: Elaborado pela autora.

Um cronograma é definido, logo ao final do ano em que se encerra, compondo todas as inspeções planejadas para sua execução no ano subsequente.

Como esse cronograma é definido, será discutido mais à frente. Rapidamente, ele é elaborado baseado no i) índice de risco; ii) empresas que são alvo de investigação; iii) peticionamento eletrônico, por meio do Sistema Eletrônico de Informação, feito pelas empresas (CTO, reinspeção, renovação do alvará sanitário).

Definido o cronograma de inspeção, isto é, qual empresa será inspecionada e quando, define-se a equipe de inspeção. Esta é composta por, no mínimo, um inspetor líder e um “inspetor” ou “inspetor em treinamento”. Caso o inspetor líder não seja habilitado na modalidade alvo de inspeção, o segundo membro da equipe deve necessariamente ser um “inspetor” habilitado na referida modalidade. A equipe de inspeção é constituída por técnicos lotados nas unidades regionais de saúde e no nível central, devendo possuir treinamento prévio, experiência prática e estar devidamente atualizados (conforme determinado no Programa de Capacitação) nas normas que estabelecem os requisitos de Boas Práticas aplicáveis ao estabelecimento que será inspecionado (ANVISA, 2020b).

Após, inicia-se o planejamento da inspeção. Essa fase consiste na verificação da situação dos requerimentos legais (licença/ autorização de funcionamento; registros dos produtos objetos da inspeção e demais documentos considerados necessários à avaliação da atual situação do estabelecimento), qual o foco da inspeção sugerido pela equipe inspetora anterior e um levantamento de conhecimentos específicos a respeito do produto, do processo produtivo e da tecnologia empregada nas etapas de produção, armazenagem e distribuição da empresa. Estas informações podem ser obtidas através do último relatório de inspeção, informação sobre o registro dos produtos, normas técnicas, guias, dentre outros. A Visa ainda pode solicitar junto à empresa documentos para a preparação da inspeção (ANVISA, 2020b). Dessa forma, a coordenadoria encaminha um *e-mail* para a equipe inspetora com documentos relevantes para tomar conhecimento antes da realização da inspeção.

De posse das informações obtidas, a equipe de inspeção elabora uma agenda, orientando a programação da inspeção. Ela é feita considerando o prazo concedido para a realização da inspeção, que por sua vez, é previsto baseado no número de linhas, produtos, tamanho da empresa, entre outros.

A inspeção *in loco* é iniciada a partir de reunião com a empresa para apresentação da equipe inspetora, do motivo da inspeção, da programação do trabalho e outras informações pertinentes. A inspeção ocorre de modo a relacionar

todos os possíveis riscos associados às etapas de armazenamento, produção, embalagem, controle de qualidade entre outras, conforme exigido nos requerimentos de BPF e outras legislações. Durante a inspeção, a agenda planejada pode ser alterada conforme a necessidade e dinâmica do processo (ANVISA, 2020b).

Ao término da inspeção, a equipe de inspeção inicia a elaboração do relatório e realiza a entrega do Formulário de Comunicação de Não Conformidades à empresa, representado no fluxograma como Anexo III inicial. Nele, consta a lista das não-conformidades detectadas durante a inspeção, para que o estabelecimento tome ciência e proponha ação sanitária padronizada⁴ para as não conformidades. Caso não o faça, a Autoridade Sanitária toma as ações sanitárias padronizadas (ANVISA, 2020a).

Em decorrência desse formulário, a empresa apresenta um plano de ação corretiva. As autoridades competentes que participaram da inspeção avaliam o plano de ação, por meio do mesmo formulário anteriormente preenchido, denominado agora no desenho de Anexo III final. Essa avaliação consiste em verificar se as medidas restritivas propostas pela empresa estão em consonância com os procedimentos padrões do SNVS ou caso o procedimento não prevê medida restritiva para determinada não conformidade, se aquela medida proposta pela empresa é capaz de eliminar a causa raiz do problema (ANVISA, 2020a).

O relatório, documento formal que descreve as condições da empresa verificadas durante a inspeção frente às Boas Práticas de Fabricação, classifica a empresa em três possíveis *status* em sua conclusão. Essa classificação é definida pela execução satisfatória ou não de ações sanitárias padronizadas (ações restritivas) em relação às não conformidades que oferecem risco sanitário inaceitável ao produto (ANVISA, 2020a):

- SAI (Sem Ação Indicada): estabelecimento onde não foram verificadas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos BPF vigentes) durante a inspeção que indicassem a necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados;

⁴ Por ação sanitária padronizada, entende-se como uma ação restritiva que busca impedir o acesso da população a um produto com não conformidades que, pela sua natureza, deixam o produto inaceitável para uso pelo paciente. De outra forma, ela tem como fim cessar, de forma imediata, a possibilidade de agravo à saúde da população, caso a NC persista

- AVI (Ação Voluntária Indicada): estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes durante a inspeção, que resultaram na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados;
- AOD (Ação Oficial Determinada): estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes durante a inspeção, que resultaram na adoção por parte da Autoridade Sanitária competente, devido a manifestação precária, inadequada ou insuficiente por parte do estabelecimento, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.

Além de redigirem o relatório, a equipe também preenche o Anexo do POP-SNVS-015. Sobre esse anexo, será discutido mais adiante. Por fim, feito a avaliação do plano e classificação final do estabelecimento, é inserido no relatório a classificação obtida para o estabelecimento (SAI, AVI, AOD) e o encaminha para ser revisado por outro inspetor, denominado par técnico. (ANVISA, 2020b) O par técnico é o profissional que não participou da inspeção e que possui nível de qualificação, capacitação e experiência equivalente ao inspetor que originou o relatório de inspeção.

Com os apontamentos de possíveis erros encontrados no relatório de inspeção feitos pelo par técnico, a equipe de inspeção realiza as correções necessárias e o relatório é entregue à empresa inspecionada. Depois, ele é encaminhado para a Anvisa e regional para emissão de documentos sanitários (Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Alvará Sanitário, respectivamente). O Certificado de Boas Práticas de Fabricação atesta que determinada linha de produção cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação. Excetua do certificado determinada forma farmacêutica quando todos os produtos pertencentes a esta tiverem sido objeto de ação voluntária restritiva ao mercado, bem como uma determinada linha produtiva quando todos os produtos e formas farmacêuticas da respectiva linha foram objeto de ação restritiva de mercado (ANVISA, 2020a).

6 ABORDAGEM SOBRE O GERENCIAMENTO DA INFORMAÇÃO APLICADO AO PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA, NO ÂMBITO DA COORDENADORIA DE GERENCIAMENTO DE RISCO RELACIONADO A MEDICAMENTOS

A análise dos resultados da pesquisa englobou, especificamente, quatro etapas do gerenciamento da informação estudadas no contexto das inspeções sanitárias: obtenção da informação; tratamento da informação; distribuição da informação; armazenamento da informação.

O capítulo foi dividido em três seções, em que a primeira trata as quatro fases da gestão da informação aplicadas à Coordenação, conforme as respostas obtidas em entrevista. Cabe dizer que o servidor entrevistado foi identificado como “Entrevistado”, para preservação de sua identidade. A segunda seção obtém a percepção dos inspetores, com a aplicação do questionário (Apêndice C) sobre o gerenciamento da informação realizado pela Coordenação, além de buscar aferir alguns processos de trabalho realizados por eles que influem na gestão da informação da Coordenação. Por fim, é elaborado um quadro que consolida os principais achados da pesquisa, presente na terceira seção.

Como limitações enfrentadas para a elaboração desse capítulo, pode-se dizer o atual contexto vivido por todas as pessoas de enfrentamento ao Covid-19. Tal circunstância levou um afastamento físico da pesquisadora ao ambiente de trabalho, valendo-se de ferramentas tecnológicas WhatsApp, e-mail e ligações telefônicas para a continuidade do levantamento e consolidação dos dados para compor este capítulo. Assim, a entrevista foi realizada por ligação telefônica e houve atraso no retorno das respostas do questionário. Contudo, essas dificuldades não foram impeditivas para a realização do trabalho.

Por fim, a entrevista realizada, consulta a procedimentos operacionais padrões, observação participante e aplicação de questionário foram utilizados para a construção desse capítulo, cumprindo com os objetivos específicos de *identificar as principais ferramentas de gestão da informação utilizadas nas inspeções sanitárias; e identificar o processo de obtenção, tratamento, distribuição e armazenamento de dados e distribuição de informações no âmbito das inspeções.*

6.1 Análise das fases do processo de gestão da informação aplicada às inspeções sanitárias nas indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos em Minas Gerais, no âmbito da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos

6.1.1 Obtenção da informação

Para a operacionalização de uma inspeção, conforme visto no Capítulo 5, é preciso saber I - quais empresas serão inspecionadas; II - quais inspetores são aptos a atuarem; III – levantamento de demanda dos inspetores para capacitação; IV – legislação e outros documentos.

a) Empresas inspecionadas

Quando da primeira vez que a empresa está sendo inspecionada para obter licença de funcionamento, esta solicita junto a Regional de Saúde da qual pertence a liberação de alvará sanitário para dar início às suas atividades e, ao mesmo tempo, peticiona junto a Anvisa a emissão da Autorização de Funcionamento (AFE). A regional onde recebeu a solicitação de aquisição de alvará das empresas, encaminha para a DVMC um memorando informando a solicitação do estabelecimento e uma lista de documentos necessários para ensejarem a inspeção. Nessa situação, o principal sistema eletrônico utilizado é o Sistema Eletrônico de Informação (SEI), meio pelo qual é obtida a informação da empresa solicitante.

Na situação que a empresa já foi inspecionada e deseja renovar sua licença para continuar operando ou ser reinspecionada para verificação de adequação de não conformidade, ela protocola da mesma forma via SEI. Contudo, no caso de renovação da licença, a empresa já possui um histórico de inspeção e está no planejamento anual que a coordenadoria elabora, constando as empresas que sofrerão inspeção no respectivo ano planejado. Assim, a obtenção de informação para saber qual empresa será inspecionada advém da própria Coordenação, por meio da classificação obtida no último relatório de inspeção e do índice de risco obtido em procedimento padrão. Sobre o índice de risco, será comentado mais adiante, na seção *6.1.2 - Tratamento da informação*.

b) Inspetores aptos a atuarem

A escala dos inspetores que participarão das inspeções é centralizada, ou seja, a Coordenação precisa acompanhar a evolução do inspetor para saber se ele é apto ou não a fazer parte da equipe inspetora para escalá-lo. As informações de status do inspetor são obtidas por meio do *Microsoft Power BI*, AVA DVMC e SEI.

O primeiro passo para o planejamento, a gente precisa saber qual servidor que atende aos requisitos do programa de capacitação e qualificação que nós temos. Então, quanto a isso, a gente tem hoje treinamentos dos procedimentos SNVS que estão na plataforma *moodle* da Anvisa e tem o *BI*, *Business Intelligence*, de cada treinamento dos inspetores. Além disso, tem no SEI. Anteriormente, a gente tinha a documentação em papel, depois foi no FormSus e agora a diretoria definiu que tem que ser via SEI. Então, a gente tem um SEI de cada servidor com todos os dados. O Programa de qualificação vai desde a formação acadêmica do inspetor, qualificação e os treinamentos nos POP's. Então, a gente tem um processo SEI para cada servidor com esses dados também. Temos o AVA da DVMC para dar suporte de quais treinamentos foram realizados. Então isso pra definir que o inspetor pode fazer inspeção. Aí, ele executa a inspeção. (ENTREVISTADO).

Abaixo, as Figuras 4 e 5 mostram um *print screen* do BI. Este, é compartilhado pela Anvisa via *link*, trazendo consigo todos os inspetores do SNVS e seus respectivos treinamentos nos POP's (Figura 5), bem como o status do inspetor por modalidade (Figura 4). Os inspetores que estão na situação de serem avaliados (em treinamento, pré-existente em treinamento ou para se tornar líder), ao concluir a inspeção, o inspetor líder preenche um formulário Formsus de avaliação. Esse formulário é encaminhado para a Coordenação e para a Anvisa. Assim, a Anvisa mantém as informações dos inspetores e disponibiliza para as Visas, por meio do BI.

Para realizar os treinamentos nos POP's SNVS, os inspetores os acessam na plataforma *moodle* Anvisa. Da mesma forma, para realizar os treinamentos POP's DVMC, os inspetores acessam a plataforma *moodle* DVMC. Como o *moodle* DVMC está sob gerência da Visa MG, a Coordenadoria consegue a informação dos certificados dos POP's DVMC internamente. Já o *moodle* Anvisa, a informação dos POP's SNVS ficam sob gerência da Anvisa e esta remete às Visas por meio do BI, conforme Figura 5.

Figura 4 - Status inspetor nas modalidades



Fonte: Anvisa (2020e)

Figura 5 - Status inspetor nos POP's SNVS



Fonte: Anvisa (2020f)

O BI sempre é atualizado, à medida que os inspetores realizam treinamentos e inspeções. Assim, embora as informações do BI sejam atuais, a Visa MG precisa ser capaz de comprovar documentalmente a situação de seus inspetores. Assim, a Coordenação de Medicamentos possui um processo SEI para cada inspetor, em que estes são responsáveis de incluir todos os certificados das modalidades e POP's dos treinamentos que são afetos a Medicamentos e Insumos Farmacêuticos. Também existe processo SEI específico para os inspetores colocarem suas avaliações feitas pelo inspetor líder. Dessa forma, a informação operacional para saber de imediato se um inspetor é capaz ou não de realizar determinada inspeção pode ser consultada no BI. Mas, a Coordenação precisa ser capaz de comprovar documentalmente se o inspetor é habilitado ou não a realizar as inspeções, conforme o PROG-SNVS-001, já que este é um dos pontos que é verificado em auditorias realizadas na Coordenação. Esses documentos são obtidos junto aos inspetores em processo SEI.

O status do inspetor a gente fez quando saiu o PROG e claro, isso é vivo, ele pode ir adquirindo novos status. Então isso é sempre monitorado a cada nova inspeção e o PROG é atualizado a cada dois anos, fazendo o novo status dos inspetores. Então, isso vai ter que ser atualizado ano que vem também. (ENTREVISTADO).

Com relação a atualização do status dos inspetores, o PROG-SNVS-001 é revisto a cada dois anos. Isso quer dizer que, quando mudado, os parâmetros que qualificam o status dos inspetores são alterados, fazendo com que a Coordenação readeque o status dos inspetores a cada dois anos para os novos parâmetros estipulados. Além dessa atualização mais estrutural, a cada inspeção, o status do inspetor muda, além dos treinamentos realizados pelo inspetor. Isso requer da Coordenação um monitoramento constante do status e atualização rotineira a cada inspeção.

c) Demanda por treinamento dos inspetores

Outra informação que a Coordenação precisa se ater é sobre a necessidade de treinamento dos seus inspetores, pois cabe a Visa, no que for sua responsabilidade, a capacitação e treinamento dos inspetores.

A gente sempre teve um contato muito aberto com os inspetores. Eles mesmos tinham todas as aberturas para nos comunicar aquilo que eles precisam. Cada treinamento que a gente ministra, solicitamos

deles quais assuntos são prioritários. Como a própria Coordenação realiza inspeção, a gente sabe aquilo que é a nova tendência da legislação. Então, anos atrás, a questão que era mais crítica era validação. Hoje já é mais controle de qualidade, estudo de degradação, enfim. Então, a gente também é sensível a isso. Além disso, a gente faz a revisão por par técnico dos relatórios, então a gente consegue saber o que que tá faltando para cada inspetor em termos de conhecimento aprofundado para um bom relatório, uma boa análise. E recentemente, com o PROG-SNVS-001 tem definido na avaliação dos servidores para se tornarem inspetores, também esse levantamento do que que o inspetor líder, durante a inspeção, observou que requer do servidor que está sendo avaliado o que que ele requer de melhorias e capacitação também. (ENTREVISTADO).

Assim, as avaliações feitas pelo inspetor líder e a revisão par técnico são os documentos consultados para obter a informação de necessidade de treinamento.

Embora a Coordenação nem sempre atua revisando os relatórios de inspeção, ela tem acesso a todas as revisões e apontamentos feitos pelo revisor par técnico, uma vez que faz parte do procedimento o revisor remeter a revisão à Coordenação, além de ser um dos documentos que compõem o dossiê do processo de inspeção.

A partir da análise da revisão do relatório, a Coordenação pode saber se os inspetores estão realizando de forma correta:

- Conformidade do conteúdo, formato e descrição das não conformidades no relatório de acordo com os procedimentos vigentes no SNVS;
- Categorização das não conformidades identificadas e classificação do estabelecimento adotada pela equipe inspetora estão de acordo com as diretrizes dos procedimentos vigentes no SNVS;
- Avaliação se as ações adotadas pelo estabelecimento são suficientes para mitigar o risco das não conformidades à saúde da população;
- Quando presente, o correto preenchimento dos anexos correspondentes à determinação do índice de risco do estabelecimento conforme procedimentos vigentes no SNVS.

Outro documento citado como fonte de obtenção da informação foi a avaliação. Esta, também utilizada para saber o status do inspetor, também serve como subsídio para identificar necessidade de treinamento, pois nesse documento o conteúdo é explícito quanto as possíveis dificuldades percebidas pelo inspetor líder durante a atuação do inspetor avaliado na inspeção sanitária. Contudo, durante a

participação como observadora, a pesquisadora notou que os inspetores avaliados demoravam para colocar as avaliações no processo SEI, seja porque o inspetor líder demorava a avaliar e não remetia a avaliação ou o esquecimento com outras demandas que surgiam. Assim, a Coordenação precisava realizar essa cobrança com frequência para que a avaliação fosse feita e inserida no processo SEI.

Um benefício contemplado pela Coordenação de realizar as inspeções é o conhecimento que esta adquire na rotina das inspeções e da necessidade de sempre estar estudando as normas sanitária. Esse acompanhamento de perto das novas legislações publicadas somadas à oportunidade de aplicá-las durante as inspeções é traduzida em identificação de necessidade de treinamento. Essa forma de obtenção da informação de necessidade de treinamento, embora seja menos metódica se comparado com as duas anteriores, é tão ou mais eficaz, por considerar as impressões e especificidades captadas diretamente pela Coordenação, sem intermediários.

Outra forma de obtenção de identificação dos treinamentos é por meio da abertura para os próprios inspetores falarem. Essa informação, entendida como informal, é democrática e mais direta que todas as outras citadas anteriormente.

d) Legislação e outros documentos

A quantidade de normas sanitárias em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos é extensa. Essas normas constituem uma fonte primária de informação para a Coordenação atuar, pois os parâmetros e exigências que os estabelecimentos devem atender são baseados nelas.

Quadro 10 - Principais normas sanitárias afetas a área de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Continua)

Normas Sanitárias	Esfera
Resolução 5711/2017 - Regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.	Estadual - MG
Resolução 6659/2019 - Altera a Resolução SES/MG nº 5.710, de 02 de maio de 2017, que institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.	
Lei nº 13.317/1999 - Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.	

Quadro 10 - Principais normas sanitárias afetas a área de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Continuação)

Normas Sanitárias	Esfera
Lei 6360/1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.	Federal - Anvisa
Decreto nº 8.077/2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências	
RDC 153/2017 – Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento	
RDC 301/2019 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
IN 35/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.	
IN 36/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.	
IN 37/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos radiofármacos.	
IN 38/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais. Normativa a entrar em vigor 180 dias após a data de sua publicação (Art. 53).	
IN 39/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Fitoterápicos.	
IN 40/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.	
IN 41/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.	
IN 42/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação.	
IN 43/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.	
IN 44/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de Medicamentos.	
IN 45/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais. Normativa a entrar em vigor 365 dias após a data de sua publicação (Art. 81).	
IN 46/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados. Normativa a entrar em vigor 180 dias após sua publicação (Art. 65).	
IN 47/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.	
IN 48/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.	

Quadro 10 - Principais normas sanitárias afetas a área de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Conclusão)

Normas Sanitárias	Esfera
RDC 39/2013 - Procedimentos administrativos para concessão da certificação de boas práticas de fabricação e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem	Federal - Anvisa
RDC 60/2009 - Produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos	
RDC 32/2011 – AFE para fabricantes e envasadores de gases medicinais	
RDC 301/2019 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
IN 38/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais. Normativa a entrar em vigor 180 dias após a data de sua publicação (Art. 53).	
RDC 16/2014 – Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas	
RDC 153/2017 – Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento	
RDC 69/2014 – Boas Práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos.	
RDC 39/2013 – Procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem	
RDC 33/2015 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos	
RDC 34/2015 – Boas Práticas de fabricação de excipientes	
RDC 31/2013 - Regulamento Técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes	
RDC 362/2020 - Critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.	
IN 62/2020 - Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Entra em vigor em 3 de agosto de 2020. (Art. 8º)	
PROG SNVS 01	POP SNVS
POP SNVS 01	
POP SNVS 02	
POP SNVS 14	
POP SNVS 15	
POP SNVS 23	
POP SNVS 20	
POP DVMC 22	POP DVMC
POP DVMC 42	

Fonte: Elaborado pela autora

Sem pretensão alguma de querer esgotar as normas sanitárias existentes nas áreas de medicamentos e insumos, o Quadro 10 sistematiza aquelas mais requeridas tanto pelos inspetores quanto pela Coordenação, a fim de operacionalizar as inspeções sanitárias.

Como pode ser observado, existem normas editadas no ano de 2020, o que evidencia a atualização frequente destas e a necessidade de sempre estar estudando. Conforme comentado acima, essas mudanças motivam novos treinamentos, realizados em parceria com outros órgãos, aplicados para os inspetores da área.

O trabalho de inspeção em indústria farmacêutica é um trabalho complexo, que requer sempre atualização, que requer estudar bastante. (...) São tomados todos os cuidados para que as mudanças [das legislações] não impacte no desempenho dos inspetores. Todos os cuidados são tomados para isso, como os treinamentos realizados. O ano passado foi um ano que teve muita modificação, então fizemos inúmeros treinamentos elaborados e realizados pela diretoria de medicamentos e coordenação de medicamentos, quanto pela Anvisa e outros órgão parceiros, como PDA [*Parenteral Drug Association*], USP [*United States Pharmacopeia*]. Tentamos colocar os inspetores disponíveis com treinamento de alto nível mesmo para o melhor desempenho deles. (ENTREVISTADO).

A Coordenação precisa buscar informações tanto nos ambientes interno quanto externo para operacionalizar as inspeções. Assim, outros documentos são requisitados para fornecer as informações, sejam elas a respeito da empresa ou dos inspetores (como já comentado).

Tem dados que estão em outras coordenações, como a questão dos treinamentos dos inspetores, que são na Coordenação da Gestão da Qualidade e na Anvisa. Tem os dados de Notivisa que estão na Coordenação de Pós-Comercialização e tem ainda dados como o arquivo mestre que estão na Anvisa que são remetidos para nós. No ambiente interno, são todos os relatórios anteriores, a documentação gerada.

Outra fonte de informação que a Coordenação possui e que instrui as inspeções futuras são os relatórios de inspeção gerados. Esses relatórios são elaborados pela equipe inspetora, durante e após a inspeção sanitária. Sendo um documento que descreve as condições da empresa verificadas durante a inspeção frente às Boas Práticas de Fabricação, ele reúne as principais informações da empresa. Além disso, o relatório é feito baseado no modelo disponibilizado pelo POP-SNVS-001, em que já existe um roteiro que orienta o olhar dos inspetores. Isso é uma

forma de padronizar a avaliação da equipe, eliminando a subjetividade durante a atuação desta.

O Quadro 11, construído a partir do modelo de relatório utilizado nas inspeções sanitárias, sintetiza como ele é estruturado e os principais registros que constam a respeito da empresa.

Quadro 11 - Seções e principais itens constantes no Relatório de Inspeção em Medicamentos no ano de 2020 (Continua)

Seção	Principais itens informados
1. Identificação da Empresa	Razão Social
	CNPJ
	Endereço
	Telefone
	Responsável legal
	Responsável técnico
	Licença de Funcionamento n°
	Autorização de Funcionamento n°
	Autorização Especial n°
	Outros documentos importantes
2. Atividades Licenciada	Atividades licenciadas
	AFE (Autorização de Funcionamento)
	AE (Autorização Especial)
3. Inspeção	Período
	Objetivo da inspeção
	Linhas/formas farmacêuticas objeto da inspeção /etapas produtivas
	Período da última inspeção
	Produtos Objeto da inspeção
	Lista de Produtos fabricados por linha
4. Equipe Inspetora	Identificação dos inspetores que participaram da inspeção
5. Pessoas Contactadas	Identificação dos responsáveis da empresa por acompanhar a inspeção
6. Produtos/Insumos Fabricados	Descrição dos Produtos/Insumos Fabricados
7. Informações Gerais	Informações gerais sobre a empresa (área fabril, processos produtivos, n° de empregados, n° de medicamentos, etc)
8. Utilidades	Sistema de água
	Sistema de ar
	Outros sistemas de suporte/utilidades

Quadro 11 - Seções e principais itens constantes no Relatório de Inspeção em Medicamentos no ano de 2020 (Continuação)

Seção	Principais itens informados
9. Amostragem, Armazenamento e Transporte de Materiais/Produto	Amostragem
	Armazenamento
	Transporte
10. Produção e Controle em Processo	Áreas de pesagem e produção/ Fluxos de produção e controles em processo
	Embalagem/Rotulagem
	Dossiês de produção
	Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)
	Outros
11. Controle de Qualidade	Instalações/ Atividades
	Padrões de referência e especificações
	Cepas de referência
	Especificações/ Controle de impurezas
	Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)
	Investigação de resultados fora de especificação/tendência/expectativa
	Amostras de retenção
	Outros
12. Validação	Plano Mestre de Validação
	Validação de métodos analíticos
	Validação de limpeza
	Validação de processos produtivos
	Validação de sistemas computadorizados
	Validação de transporte
	Outros
13. Reprovação e Reutilização dos Materiais	Reprocesso para medicamentos
	Reprocesso/retrabalho para IFA
	Recuperação de materiais e solventes (exclusivo para IFA)
	Outros
14. Estabilidade	Programa para estudo de estabilidade
15. Gerenciamento da Qualidade	Informações técnicas do produto
	Gerenciamento da documentação
	Revisão Periódica do Produto
	Autoinspeção
	Controle de Mudanças
	Recolhimento
	Reclamação
	Devolução
	Treinamento

Quadro 11 - Seções e principais itens constantes no Relatório de Inspeção em Medicamentos no ano de 2020 (Conclusão)

Seção	Principais itens informados
15. Gerenciamento da Qualidade	Qualificação de fornecedores
	Numeração de lotes
	Liberação de lotes
	Sistema de Investigação de Desvios e controle de ações corretivas e preventivas
	Outros
16. Considerações Finais / Avaliação de Riscos	-
17. Conclusão	Classificação do Estabelecimento
18. Medidas Adotadas/ Documentos Emitidos	Medidas adotadas e documentos emitidos pela autoridade sanitária
19. Amostras Fiscais	Número do Termo de coleta de amostras
20. Lista de Anexos	-
21. Assinaturas	Assinaturas dos inspetores participantes
22. Registro de Entrega do Relatório, Termos e Autos	Assinatura dos responsáveis pelo recebimento dos documentos

Fonte: Elaborado pela autora, com dados extraídos do modelo de relatório de inspeção (ANVISA, 2020a)

Outro documento considerado relevante para a Coordenação e que são gerados por esta durante e após a inspeção são os anexos de não conformidades, de determinação da frequência, escopo e duração da inspeção, processos administrativos e plano de ação das empresas. De modo geral, esses documentos remetem a situação que a empresa se encontra após a inspeção. Eles, mais o relatório, compõe o histórico da empresa e são armazenados, para fins de consulta e instrução das inspeções futuras que ocorrerão no respectivo estabelecimento.

Os documentos que são relevantes e considerados fontes de informação para a Coordenação, mas são obtidos no ambiente externo são o arquivo mestre da planta (também chamado de Site Master File) e dados do Notivisa.

O site Master File trata os principais documentos da empresa, da vida da empresa. Então, sistema de gestão da qualidade, como que funciona, sistema de água, como está desenhada. Enfim, uma série de informações que são todas analisadas durante a inspeção sanitária. (ENTREVISTADO).

O Site Master File (SMF), como é um dos documentos que instrui a inspeção sanitária, além de ser fonte de informação para a Coordenação a respeito da biografia da empresa, ele também situa os inspetores com relação ao estado em

que o estabelecimento se encontra antes de realizar as inspeções, sendo uma importante fonte de informação.

O SMF é elaborado pelo fabricante de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, sendo atualizado a cada renovação da CBPF, compondo o processo de concessão inicial de CBPF. Isso foi uma estratégia adotada pela Anvisa para o ingresso no *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*⁵ (PIC/s), já que um dos requisitos para seu ingresso é o documento SMF fazer parte do seu banco de dados. Esse documento contém o detalhamento geral da empresa, sua estrutura, as atividades desenvolvidas e os seus produtos, abarcando políticas de gerenciamento da qualidade, atividades da planta, operações de produção e controle de qualidade realizada (ANVISA, 2019b).

Os dados da Anvisa, os procedimentos são atualizados a cada novo treinamento e o Site Master File sempre na renovação do certificado de Boas Práticas ou quando a empresa solicita alguma coisa e faz um novo documento, dependendo da vida da empresa. (ENTREVISTADO).

Os dados do Notivisa estão sob responsabilidade da Coordenação de Pós-Comercialização, sendo requeridos pela Coordenação de medicamentos a partir da data que foi realizada a última inspeção sanitária até a última notificação recebida pelo sistema para que os inspetores tenham ciência. De posse desses dados, é possível fazer uma análise e concluir, por exemplo, qual produto deu mais problema no período considerado, qual o processo fabril que precisa ser verificado com mais ênfase, etc. Isso são informações essenciais que a Coordenação de medicamentos precisa apropriar para remeter aos inspetores, já que isso compõe o planejamento da inspeção.

No que se refere ao Notivisa, a cada inspeção tem esses dados remetidos, mas a Coordenação de Pós-Comercialização faz pelos procedimentos afetos à coordenação anualmente esse levantamento de dados e a notificação das empresas. Para informar os inspetores, os dados do Notivisa são extraídos desde o período da última inspeção até o dia atual. (ENTREVISTADO).

⁵ O Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC / S) é um acordo cooperativo informal e não vinculativo entre autoridades reguladoras no campo de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamento. O PIC/S visa harmonizar os procedimentos de inspeção em todo o mundo, desenvolvendo padrões comuns no campo das BPF e fornecendo oportunidades de treinamento aos inspetores. Atualmente, 53 países fazem parte dessa pactuação.

6.1.2 Tratamento da informação

A Coordenação segue uma metodologia para concluir qual o risco regulatório, risco intrínseco e o índice de risco do estabelecimento inspecionado. O tempo que a empresa levará para ser inspecionada novamente é definido conforme esse índice de risco, fazendo com que o planejamento da inspeção esteja vinculado com a obtenção desse índice de risco.

(...) temos a ferramenta de análise de risco, como aquela *Risk Ranking and Filtering*, que foram utilizados para elaboração dos procedimentos SNVS que define planejamento de inspeção com base no risco (...). Isso foi dentro da construção que foi feita lá em 2014 dos procedimentos do POP 15, por exemplo. Então, tem uma ferramenta já definida que define o risco intrínseco do estabelecimento, que é o risco dele sem funcionar, vamos dizer assim. Então, por exemplo, uma empresa que faz injetáveis tem um risco mais alto do que aquela que faz um produto sólido simples. E o risco regulatório, que é definido, justamente, com o número de não conformidades e a classificação delas. Então no cruzamento, desses dois, surge o índice de risco que vai definir a frequência de inspeção. (ENTREVISTADO).

O risco pode ser entendido como “a combinação da probabilidade de ocorrência do dano e a gravidade deste dano” (GUIDELINE, 2005, v. 4, p. 3, tradução nossa). O gerenciamento do risco (*risk management*) pode ser aplicado tanto no setor privado quanto no setor público nas áreas de finanças, seguro, saúde pública, segurança do trabalho, farmacovigilância e agências reguladoras de indústrias. Entre as metodologias de gerenciamento do risco, a orientação trazida pela Agência Europeia de Medicamentos define a classificação e filtro de riscos (*Risk ranking and filtering*) como:

A classificação e filtro de riscos é uma ferramenta para comparar e classificar riscos. A classificação do risco de sistemas complexos normalmente, requer avaliação de múltiplos e diversos fatores quantitativos e qualitativos para cada risco. A ferramenta envolve dividir uma questão básica do risco em quantos componentes forem necessários para capturar fatores envolvidos no risco. Esses fatores são combinados em uma única pontuação de risco relativo que pode ser usado para classificar riscos. Os “filtros”, na forma de fatores de ponderação ou pontos de corte para os escores do risco, podem ser usados para dimensionar ou ajustar a classificação de risco aos objetivos de gestão ou da política. (GUIDELINE, 2005, v. 4, p.14, tradução nossa⁶).

⁶ Risk ranking and filtering is a tool for comparing and ranking risks. Risk ranking of complex systems typically requires evaluation of multiple diverse quantitative and qualitative factors for each risk. The tool

Segundo a orientação da agência, a classificação e filtro de riscos pode ser aplicado para priorizar locais de fabricação para inspeção por órgãos reguladores, além de ser útil nas situações em que o portfólio de riscos e as consequências oriundas são diversas e de difícil comparação usando uma única ferramenta. Por fim, a ferramenta é útil quando a administração precisa avaliar, tanto quantitativamente como qualitativamente os riscos, dentro da mesma estrutura organizacional (GUIDELINE, 2005).

Assim, a ferramenta de análise de risco, prevista no procedimento padrão SNVS, foi concebida utilizando a ferramenta classificação e filtro de riscos.

a) Classificação das não conformidades

No contexto das fabricantes de medicamentos e IFA's, as não conformidades encontradas durante inspeção seguem uma metodologia de categorização conforme o documento da qualidade POP-SNVS-014, podendo ser em críticas, maiores e menores (ANVISA, 2020c):

- Não Conformidade Crítica: uma deficiência que inicia ou leva a um risco significativo de se fabricar um produto que é perigoso aos pacientes. Em situações como fraude (falsificação de dados, de documentos e de produtos), adulteração (produção de medicamento utilizando matérias-primas/processos diferente daqueles registrados junto à Anvisa), ou quando da combinação de diferentes NC não críticas que em conjunto podem ser explicadas no relatório como uma situação crítica para o produto;
- Não Conformidade Maior: uma deficiência que mostra que um produto não cumpre com suas especificações de registro, ou que representa uma inefetiva implementação das medidas de controle requeridas nas BPF, ou que evidencia um descumprimento grave das demais condições declaradas no registro, ou que representa uma falha na execução dos procedimentos de liberação de lotes;
- Não Conformidade Menor: uma deficiência que não é classificada como maior ou crítica, mas que representa um descumprimento das BPF;

involves breaking down a basic risk question into as many components as needed to capture factors involved in the risk. These factors are combined into a single relative risk score that can then be used for ranking risks. "Filters," in the form of weighting factors or cut-offs for risk scores, can be used to scale or fit the risk ranking to management or policy objectives.

O documento ainda traz o Anexo I, no qual são elencados 304 NC's que podem ser encontradas durante a inspeção e que já são categorizadas e com a respectiva ação sanitária padronizada que deve ser adotada. Casos em que o Anexo I não prevê, o documento aponta princípios gerais que norteiam a avaliação e julgamento do inspetor, além de conter uma árvore decisória que guia o raciocínio do inspetor até chegar à classificação da NC (ANVISA, 2020c).

b) Ferramenta de análise de risco – Índice de Risco

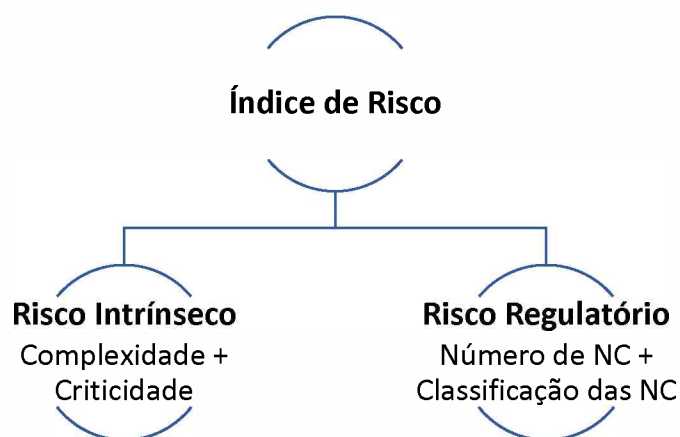
A ferramenta de análise de risco propicia categorizar os estabelecimentos farmacêuticos conforme seu índice de risco. Ela está prevista no POP-O-SNVS-015. Com esse índice, é possível fazer a definição da frequência das inspeções para verificação de BPF de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos⁷. É importante dizer que é a ferramenta de análise de risco que dá o prazo de validade ao relatório, ou seja, até que seja atingida a data da nova inspeção definida pela frequência de inspeção recomendada o relatório continua válido para todos os fins (licença, autorização, certificação, etc).

O índice de risco é obtido por meio da combinação dos riscos intrínseco e regulatório. O índice intrínseco do estabelecimento é o risco inerente da complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento, combinado com a criticidade potencial da falta destes produtos para o SUS.

Por sua vez, o índice regulatório é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das BPF. Assim, o número de NC verificadas durante a inspeção e a categorização destas (crítica, maior e menor) são os dados considerados para obter o risco regulatório. Em suma, enquanto o índice intrínseco depende da natureza do estabelecimento e dos seus produtos fabricados, o segundo se reflete pelo desempenho percebido segundo os critérios da BPF. A Figura 6 esquematiza a obtenção do índice de Risco.

⁷ O POP-SNVS-015 não prevê a aplicação da ferramenta para os i - novos estabelecimentos fabricantes; ii - novas áreas fabris que não dispõe de histórico de cumprimento das BPF; iii - inspeções investigativas; iv - verificação do plano de ação resultante do último relatório de inspeção.

Figura 6 - Determinação do Índice de Risco dos Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais - 2020



Fonte: Elaborado pela autora.

O risco intrínseco é formado pela combinação da complexidade (baixa, média ou alta) com a criticidade (baixa, média ou alta). Este risco traduz o grau de desafio que o estabelecimento precisa administrar para manter seu sistema de qualidade aceitável (complexidade) e a importância dos medicamentos fabricados no contexto de assistência farmacêutica do SUS (criticidade).

A determinação do risco intrínseco é atualizada a cada nova inspeção para verificação de BPF. A Figura 7 mostra o cruzamento da criticidade e complexidade obtidas para conceber o risco intrínseco.

Figura 7 - Determinação do Risco Intrínseco dos Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais - 2020

Complexi- dade	Criticidade		
	Baixa	Média	Alta
Baixa	☐ (Baixo)	☐ (Baixo)	☐ (Médio)
Média	☐ (Baixo)	☐ (Médio)	☐ (Alto)
Alta	☐ (Médio)	☐ (Alto)	☐ (Alto)

Fonte: ANVISA, 2020d

A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos fabricados. Considerando que estas informações são obtidas a partir da empresa, a determinação da complexidade é realizada concomitantemente a realização da inspeção de BPF. O

estabelecimento é pontuado de 1 a 3, sendo: 1 – baixa complexidade; 2 – média complexidade; 3 – alta complexidade, conforme Figura 8. Essa pontuação é dada para cada característica, previamente elencada em procedimento operacional SNVS, observada durante inspeção, sendo 13 em estabelecimentos fabricantes de medicamentos e 15 para fabricantes de insumos farmacêuticos.

Figura 8 - Avaliação da Complexidade de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos em Minas Gerais - 2020

PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE						
Características				A	B	A x B
Nº	Baixa Complexidade	Média Complexidade	Alta Complexidade	Pontuação (1, 2 ou 3)*	Peso Atribuído	Complexidade
1	Número de colaboradores ≤ 50	Número de colaboradores entre 51 e 149	Número de colaboradores ≥ 150		2	
2	Baixa diversidade de processos produtivos (≤ 3)	Média diversidade de processos produtivos (4 ou 5)	Alta diversidade de processos produtivos (≥ 6)		4	
3	Equipamentos de produção dedicados	N/A	Equipamentos de produção multiproduto		5	
4	Circulação Nacional	N/A	Circulação Nacional e/ou Internacional		1	
5	Portfólio de produtos ≤ 20	Portfólio de produtos entre 21 e 49	Portfólio de produtos ≥ 50		2	
6	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)		3	

Fonte: ANVISA, 2020d

Ao final, soma-se o resultado de cada característica e chega-se à classificação da complexidade, como mostrado na Figura 9.

Figura 9 - Classificação da complexidade para estabelecimentos fabricantes de medicamentos

RESULTADO COMPLEXIDADE	
☐	BAIXA COMPLEXIDADE (36-54)
☐	MÉDIA COMPLEXIDADE (55-90)
☐	ALTA COMPLEXIDADE (91-108)

Fonte: ANVISA, 2020d.

A criticidade de um estabelecimento representa a importância de seus medicamentos para com os programas estratégicos da assistência farmacêutica do SUS ou pela manutenção da vida dos pacientes que fazem o uso deles. Ela é

estimada por meio de avaliação dos medicamentos comercializados pela empresa frente à lista pré-definida em POP SNVS, com base em legislação vigente, para definição da classificação como baixa, média ou alta criticidade. Na Figura 10, consta o roteiro de avaliação da criticidade dos medicamentos para saber se ele se enquadra como alta, média ou baixa criticidade.

Figura 10 - Avaliação da Criticidade de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos em Minas Gerais - 2020

PARTE II - AVALIAÇÃO DA CRITICIDADE
Características de Alta Criticidade
Vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI), ou Hemoderivados fornecidos por um único fabricante ou com a demanda do mercado compartilhada entre diferentes fabricantes, ou Medicamentos do tipo <i>life saving</i>, tais como soros integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI) e outros insumos farmacêuticos ativos sem alternativa terapêutica imediata fornecidas por um único fabricante.
Características de Média Criticidade
Grupo 1, do Anexo I, da Portaria 1.554 de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde, e/ou suas respectivas atualizações, desde que não especificado como de alta criticidade (conforme Anexo V deste POP). ou Medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, desde que não especificados como de alta criticidade (conforme Anexo V deste POP).
Características de Baixa Criticidade
Demais produtos não citados nos grupos acima.

Fonte: ANVISA, 2020d

O risco regulatório representa o nível de cumprimento das BPF observadas a partir dos dados da última inspeção. Os critérios utilizados para obtenção do risco regulatório consistem no i - número de não conformidades encontradas; e ii - classificação das não conformidades.

A junção desses critérios resulta na categorização do estabelecimento no grupo I, II ou III (risco regulatório baixo, médio ou alto, respectivamente), visto na Figura 11. Assim, estabelecimentos que não apresentaram nenhuma NC maior ou crítica pertencem ao grupo I. Se apresentam 5 NC maiores e nenhuma crítica, pertencem ao grupo II. Os que apresentam mais de 5 NC maiores ou no mínimo 1 NC crítica, pertencem ao grupo III.

Figura 11 - Classificação do Risco Regulatório de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos em Minas Gerais - 2020

Grupo I	Não conformidades Maiores = 0 Não conformidades Críticas = 0	☐
Grupo II	Não conformidades Maiores ≤ 5 Não conformidades Críticas = 0	☐
Grupo III	Não conformidades Maiores > 5 Não conformidades Críticas ≥ 1	☐

Fonte: ANVISA, 2020d

O índice de risco se forma a partir da combinação do risco intrínseco e o risco regulatório (Figura 12), podendo apresentar os seguintes resultados:

- A- Correspondente a um índice de risco baixo (frequência de inspeção 24 a 36 meses);
- B- Correspondente a um índice de risco médio (frequência de inspeção 12 a 24 meses);
- C- Correspondente a um índice de risco alto (frequência de inspeção até 12 meses).

Figura 12 - Determinação o Índice de Risco de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais - 2020

	Risco Intrínseco (parte B)		
Risco Regulatório (parte C)	Baixo	Médio	Alto
Grupo I	☐ A	☐ A	☐ B
Grupo II	☐ A	☐ B	☐ C
Grupo III	☐ B	☐ C	☐ C

Fonte: ANVISA, 2020d

A atualização do índice de risco ocorre sempre que for introduzido mudanças que alterem a complexidade ou criticidade do estabelecimento ou após cada nova inspeção para verificação de BPF do respectivo estabelecimento.

c) Tratamento de dados internos

Os dados que são armazenados nos formulários do Formsus são baixados em formato de arquivo XLS. Anualmente, esses dados são tratados no *software* Microsoft Excel e como produto, têm-se um relatório que apresenta informações decorrentes das inspeções em forma de gráficos. No Quadro 12, consta as possíveis informações que podem ser obtidas decorrentes desse tratamento.

Quadro 12 - Principais informações que podem ser obtidas de formulários do Formsus tratados no Microsoft Excel

Tema	Informações obtidas
Inspeções Sanitárias	Quantidade de inspeção realizada por tipo de estabelecimento
	Quantidade de inspeção realizada por motivo (CTO, alvará, investigação, reinspeção, etc)
	Distribuição das inspeções sanitárias realizadas ao longo do ano considerado
Regional	Formsus risco preenchido concluindo pela liberação de Alvarás por regional
	Distribuição das não conformidades (menor, maior e crítica) por regional
	Índice de incidência das não conformidades por regional
Não Conformidades	Número de Não conformidades (menor, maior e crítica)
	Número de não conformidade (menor, maior e crítica) por área
	Número de não conformidade (menor, maior, crítica) por subárea
	Número de não conformidade (menor, maior e crítica) por estabelecimento

Fonte: Elaborado pela autora.

A Coordenação possui uma planilha em Excel para monitorar os prazos que precisa se atentar durante o processo de inspeção sanitária. Esses prazos são muito importantes e, por essa razão, constituem um dos indicadores monitorados pela Coordenação. Tal indicador comentado é o *Percentual de relatórios de indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos entregues à empresa no prazo definido nos procedimentos SNVS*. Esses prazos são monitorados com o auxílio de fórmulas inseridas nas células. Ao final de cada bimestre e semestre, a diretoria realiza reunião gerencial e esses indicadores são apresentados em gráficos e discutidos. Esse tratamento dos prazos também é feito em planilha Excel.

Outro indicador que a Coordenação é responsável é o *Percentual de inspeções em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos realizadas no prazo programado de acordo com a frequência de inspeção estabelecida*. O controle desses prazos programados é realizado em planilha Excel, por meio de fórmula inserida. Nessa planilha, concentra o controle da última inspeção sofrida de todas as empresas. Em outra guia da planilha, é realizado a programação de inspeção sanitária para verificação de CTO e alvará sanitário para o ano seguinte, a partir do prazo máximo estipulado para a próxima inspeção. O cumprimento dessa programação é o que consiste no indicador acima.

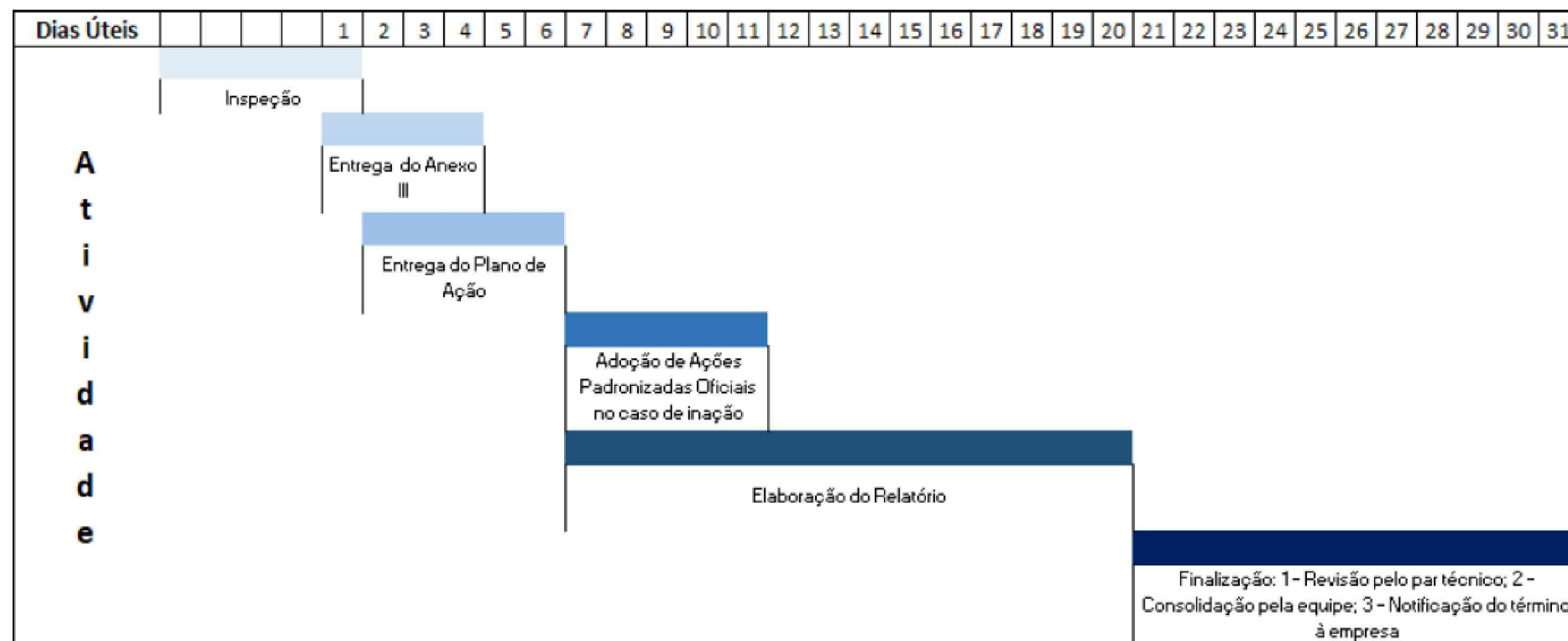
6.1.3 Distribuição da informação

A distribuição da informação é considerada muito relevante, não só para a diretoria, mas também para o Sistema de Vigilância Sanitária como um todo. Isso é evidenciado no POP-SNVS-001, na colocação dos prazos para as entregas dos documentos oriundos da inspeção aos atores envolvidos, bem como no cumprimento de algumas etapas que compõem o processo de inspeção sanitária (Figura 13). Esses prazos, como já foi comentado anteriormente, constitui um dos indicadores da Coordenação. Foi possível notar, durante a observação participante, que os prazos estipulados eram cumpridos. Os poucos que não eram, a Coordenação tinha o cuidado de justificá-los em documento criado em SEI e armazenados em bloco interno.

A entrega do relatório, depois de consolidado pela equipe de inspeção, é feita à empresa presencialmente. Nesse encontro, a Coordenação tira alguma eventual dúvida da empresa. Todos os demais documentos oriundos da inspeção são veiculados via SEI, compondo o processo de inspeção. Para a Anvisa, a documentação é veiculada via e-mail específico da Anvisa, com formato padronizado.

Hoje, o sistema de informação que a gente usa pra tramitar os documentos pra regional, onde é feita a liberação do alvará sanitário do estabelecimento, é o SEI. A interface com a Anvisa, anteriormente a gente tinha o Canais, que foi obsoleto ano passado. Agora, a gente remete toda essa documentação para um e-mail específico da Anvisa. (ENTREVISTADO)

Figura 13 - Prazos aplicáveis para entrega de documentos e finalização das etapas que compõe o processo de inspeção sanitária em âmbito SNVS – 2020.



Fonte: Anvisa (2020a, p. 10)

Conforme descrito na seção 5.4 *Processo de inspeção sanitária em Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos*, o planejamento da inspeção compõe uma das etapas do processo de inspeção sanitária. Para que a descrição e contextualização do estabelecimento inspecionado seja informado aos inspetores da equipe, a Coordenação precisa recorrer ao último relatório de inspeção, SMF, dados do Notivisa, processos administrativos, autos de infração, anexo do POP 15, conforme comentado na seção 6.1.1 *Obtenção da informação*. Esses documentos são todos enviados por e-mail à equipe inspetora com antecedência para a preparação da inspeção.

Para o planejamento, a gente disponibiliza para os inspetores os dados do Notivisa e de todas as denúncias que sejam impactantes daquele estabelecimento e linhas que estão sendo inspecionadas. Esses dados são disponibilizados pela Coordenação de Pós Comercialização para nós e nós remetemos para os inspetores. Tem o Site Master File ou arquivo mestre da planta, que é um documento que veio com os novos POP's que a Anvisa disponibiliza para nós e nós remetemos para os inspetores que têm as principais questões do estabelecimento que vai ser inspecionado. Disponibilizamos os últimos relatórios com toda a documentação que tiver, se tiver processo administrativo, auto de infração, adendos, etc. (ENTREVISTADO).

Anualmente, a Coordenação realiza um encontro com sindicatos da indústria, Visa e Anvisa, onde é divulgado o resultado do trabalho realizado por ela. Os dados compilados pelo Formsus para o Excel comentado acima, são apresentados nesse encontro, entre outras informações consideradas relevantes pela Coordenação. Isso é importante tanto para a Visa quanto para os sindicatos, pois cria uma oportunidade de mostrar os erros mais recorrentes encontrados em inspeção para as empresas, gera um ambiente de aprendizado e aproxima o ente regulado do regulador.

A gente faz anualmente uma reunião com os alguns sindicatos indústrias que a gente publiciza todos os tratamentos de dados relevantes. É um encontro com Visa, Anvisa e indústria. (ENTREVISTADO).

Os inspetores, quando incorrem em dúvida, que é comum durante inspeção, buscam apoio da Coordenação. Esta, presta informação, seja por e-mail ou por telefone. Essa informação, diferente das outras, acontece conforme a demanda, quando a Coordenação é provocada.

Geralmente quando os inspetores têm dúvidas, eles recorrem a Coordenação e damos esse suporte também. Porque a gente tem acompanhado o histórico das empresas a cada ano. (ENTREVISTADO)

A plataforma AVA - Ambiente Virtual de Aprendizagem da Vigilância Sanitária de Minas Gerais também constitui um meio de divulgação de informação da Coordenação. Ela é uma ferramenta de treinamento da Vigilância Sanitária de Minas Gerais, em especial para os documentos da qualidade que necessitam de ampla divulgação com os inspetores. Na Coordenação, nem todos os procedimentos são do SNVS, embora a maioria dos procedimentos seguidos pela Coordenação já foram substituídos pelos do SNVS. Nas áreas de Gases de Substâncias Ativas e Gases Medicinais, os documentos padronizados para utilização em inspeção são também os POP's DVMC. Além dos cursos desses documentos padronizados constarem nessa plataforma, ela concentra os principais formulários do Formsus a serem preenchidos e o compilado dos POP's SNVS vigentes.

Por fim, a Vigilância em Saúde de Minas Gerais possui o portal da vigilância em saúde, onde é disponibilizado informações das vigilâncias epidemiológica, ambiental, saúde do trabalhador e sanitária voltadas para a consulta de dados e documentos de interesse público. Então, tanto os profissionais de saúde, pesquisadores ou cidadãos podem recorrer ao site para procurar informações de interesse. Esse portal pode ser acessado no site oficial da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, no menu gestor, Vigilância em Saúde.

Atualmente, as informações que dizem respeito a Coordenação são relativas à apresentação da Coordenação, ao fluxograma do processo de inspeção, indicador de qualidade da Coordenação e perguntas frequentes. Sobre o fluxograma e o indicador de qualidade, eles estão desatualizados em relação aos vigentes. No site da Secretaria de Saúde é encontrado o banco de notícias, onde são divulgados notícias e informações relativas ao trabalho da DVMC como um todo, incluindo a área da indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos.

A vigilância saúde, dentro do site da saúde, tem sim seus dados. Os dados da Coordenação e de toda a diretoria estão lá divulgados, principalmente perguntas frequentes, legislações, etc. E quando tem algum evento, alguma coisa relevante, sempre sai no site da saúde, sempre tem uma nota, uma divulgação. (ENTREVISTADO)

6.1.4 Armazenamento da informação

A Coordenação possui um arquivo físico e eletrônico de documentos que são decorrentes do processo de inspeção ou o dossiê do processo de inspeção sanitária. Esse dossiê é composto por:

- Evidência de preparação da inspeção;
- Anexo III preenchido de forma preliminar quando do final da inspeção;
- Plano de ação apresentado pela empresa;
- Potenciais termos resultantes de medidas administrativas restritivas aplicada por inação da empresa em relação às ações sanitárias padronizadas;
- Relatório de Inspeção;
- Anexo III deste procedimento preenchido na totalidade com a avaliação do plano de ação;
- Evidência da revisão pelo par técnico;
- Anexos aplicáveis do POP-O-SNVS-015;
- Comprovação de encaminhamento aos demais entes aplicáveis do SNVS.

a) SEI

Até 2018, antes do SEI ser adotado pela DVMC em sua íntegra para ser utilizado em todos os processos de trabalho, a diretoria utilizava o papel físico. A sua veiculação era via malotes. Em decorrência disso, um volume de documentos físicos que compõem o dossiê do processo de inspeção sanitária em medicamentos e insumos farmacêuticos foi gerado e arquivado. Parte desses documentos foram digitalizados, e outros ainda estão para ser.

As informações históricas, assim, antes de 2019, elas estão muitas físicas em pastas físicas na diretoria. Tem também um banco de dados que está na rede DVMC. E agora, a partir de 2019, os processos de inspeção estão todos eletrônicos no SEI. São os dados dos servidores e os dados gerados pela própria inspeção que hoje são armazenados, basicamente, no SEI e a gente faz cópia na rede da DVMC. Mas os documentos têm sido gerados eletronicamente, no próprio SEI, a maioria deles. (ENTREVISTADO).

A partir de 2019, com o uso integral do SEI para todos os processos de trabalho da diretoria, o dossiê passou a ser armazenado no próprio SEI, no processo de inspeção. Além da inspeção, dados dos inspetores, como certificados, treinamentos e avaliações também ficam armazenados no SEI. Existe um processo

SEI para cada inspetor, onde eles próprios alimentam o processo, atualizando os certificados e treinamentos.

É utilizado a ferramenta de blocos internos do SEI. Nesse local, são criados blocos, similares a pastas que armazenam arquivos, que podem agrupar processos de interesse, conforme mostrado na Figura 14.

Figura 14 - Bloco interno SEI++

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

sei++ Publicações Eletrônicas Para saber+ Menu Pesquisa SES/SUBVS-SVS-DVMC

Blocos Internos

Palavras-chave para pesquisa:

Sigla:

4

Lista de Blocos (59 registros - 51 a 60):

☒	Número	Estado	Geradora	Descrição	Ações
☐	12345678	Aberto	SES/SUBVS-SVS-DVMC	Resumo de Atividades	
☐	12345679	Aberto	SES/SUBVS-SVS-DVMC	Relatório de Atividades	
☐	12345680	Aberto	SES/SUBVS-SVS-DVMC	Comprovantes de Treinamentos dos Inspectores em Fabricação de Medicamentos	
☐	12345681	Aberto	SES/SUBVS-SVS-DVMC	Relatório de Inspeção de Qualidade de Produtos Farmacêuticos	
☐	12345682	Aberto	SES/SUBVS-SVS-DVMC	Avaliações inspetores medicamentos	
☐	12345683	Aberto	SES/SUBVS-SVS-DVMC	Relatório de Inspeção de Qualidade de Produtos Farmacêuticos	
☐	12345684	Aberto	SES/SUBVS-SVS-DVMC	Comprovantes de Treinamentos dos Inspectores Fabricantes de Medicamentos	
☐	12345685	Aberto	SES/SUBVS-SVS-DVMC	Comprovantes de Treinamentos dos Inspectores Fabricantes de Medicamentos	
☐	12345686	Aberto	SES/SUBVS-SVS-DVMC	Comprovantes de Treinamentos dos Inspectores Fabricantes de Medicamentos	

Fonte: Minas Gerais, 2020b

Quando escolhido o bloco, nele constam todos os processos referentes àquele bloco. A anotação do processo é feita de forma a facilitar sua localização no bloco. O bloco de inspeções sanitárias, por exemplo, as anotações do processo são feitas a partir da data de inspeção, razão social da empresa, tipo de estabelecimento e o CNPJ. Seguindo a mesma lógica, nos demais blocos, os processos são nomeados na anotação com a finalidade de facilitar sua localização. Os processos nos blocos estão em ordem cronológica, uma vez que eles foram inseridos à medida que foram criados.

Os mesmos documentos salvos no SEI, são geradas cópias e armazenados na rede interna DVMC. Dessa forma, eles são duplicados para rede interna DVMC e alocados em pastas, que independentemente da internet, toda a diretoria tem acesso.

b) Planilha eletrônica

Verifica-se o uso de planilhas para o armazenamento rápido das informações. Então, há um controle do status dos inspetores, a quantidade e o tipo de inspeção realizados, os treinamentos e certificados verificados tanto no BI quanto nos processos SEI, e-mails, telefones de contato, formação acadêmica, regional pertencente.

Em relação as inspeções realizadas, existem duas planilhas que armazenam informações. Uma retrata todas as inspeções que ocorreram no ano vigente. A outra, são as últimas inspeções sofridas pelas empresas. A primeira planilha (nomeada A) visa ter um histórico resumido das empresas para o ano, possuindo várias guias, em que cada uma é nomeada com o ano corrente do seu preenchimento (2016, 2017, 2018, etc). Nela, são armazenados a empresa inspecionada, data de inspeção, equipe inspetora participante, resultado da inspeção, possível documento gerado (auto de infração, PAS, plano de ação, avaliação do plano, adoção de ação sanitária padronizada, etc), datas de entrega do relatório aos atores envolvidos e revisor do relatório. Embora estas informações estejam presentes no processo SEI de inspeção, quando armazenadas em planilha, a busca do dado se dá de forma mais rápida, uma vez que não se faz necessário abrir processo por processo, mas em uma planilha consegue-se ver todos as inspeções que ocorreram naquele ano. Claro que a finalidade de um é diferente do outro, já que as informações

presentes na planilha são resumidas e para fins consultivos. As informações contidas nos processos são completas e sem o recorte dado pela planilha.

A segunda planilha (nomeada B) registra o estado atual da última inspeção sofrida pela empresa. Ela armazena dados mais detalhados das empresas, como o tipo de fabricante, regional pertencente, endereço, contato dos responsáveis técnico e legal, do usuário externo SEI da empresa, linha de produção da empresa, data da última inspeção realizada e a classificação, previsão para a data limite da próxima inspeção, validade do alvará sanitário. Dessa forma, a planilha está em constante mudança, retratando sempre o atual momento da empresa. Já a planilha A, quando encerrado o ano vigente, ela não pode ser mais alterada e é mantida como um histórico.

c) Formsus

O anexo III - Formulário de Comunicação de Não Conformidades, sendo um formulário Formsus, armazena informações de não conformidade decorrente da inspeção sanitária. Essas informações, ao final, são compiladas em formato XLS e tratadas em planilha eletrônica, como já foi mencionado. Existe o formulário de Avaliação do inspetor líder, que preenche segundo o desempenho obtido do inspetor observador e em treinamento.

Além disso, informações de inspetores também constam no Formsus, pois antes da adesão do SEI como meio de armazenamento de certificados e treinamentos, havia um formulário Formsus próprio para os inspetores anexarem seus documentos e informarem quantas inspeções foram realizadas no último ano. Contudo, verificou-se que as informações não eram alimentadas com frequência, contendo dados desatualizados. Como o SEI já era usado amplamente pelos inspetores, este também foi adotado para a inclusão de dados dos inspetores.

6.2 Contribuição e percepção dos inspetores quanto ao gerenciamento da informação das inspeções sanitárias

A seguir, será mostrado o resultado das respostas estruturadas em 3 seções: *6.2.1 Perfil dos respondentes*, *6.2.2 Facilidades e dificuldades do uso de ferramentas tecnológicas*, em que é analisado o SEI e o Formsus, *6.2.3 Percepção dos inspetores quanto ao gerenciamento da informação*.

Para saber quais são os fatores facilitadores e dificultadores do uso do SEI e Formsus vistos pelos inspetores, foram elencadas 9 afirmações a respeito, distribuídas uniformemente, seguindo os seguintes aspectos:

- Infraestrutura tecnológica: velocidade da internet, cobertura de acesso à internet, acesso à equipamentos – computadores, *tablets*, *smartphones*, etc.
- Pessoal: treinamento e capacitação de inspetores, qualificação profissional, equipe de apoio e coordenação disponíveis e capacitados, número de inspetores suficientes, estilo gerencial do gestor responsável, engajamento e motivação dos atores envolvidos.
- Estrutura e processos: definição das rotinas e procedimentos, papéis dos atores envolvidos estabelecidos, articulação e alinhamento entre as ações das unidades regionais e central, planejamento das ações, instrumentos de controle dos processos, problemas de gestão e coordenação.
- Legislação e normas internas: instrumentos normativos suficientes, manuais internos atualizados e disponíveis.
- Sistemas e ferramentas de gestão da informação: sistemas amigáveis, acessíveis e de fácil navegabilidade e uso; dificuldade no acesso/localização das informações, informações não disponíveis ou insuficientes; mecanismos de busca inexistentes ou de difícil manuseio; necessidade de buscar informações em diferentes sistemas ou bancos de dados, falta de integração entre sistemas ou banco de dados; dificuldades no registro de dados no sistema por falta ou limitação de campos de preenchimento; informações desatualizadas nos sistemas ou banco de dados, falta de regularidade na atualização das informações nos sistemas ou banco de dados, etc.

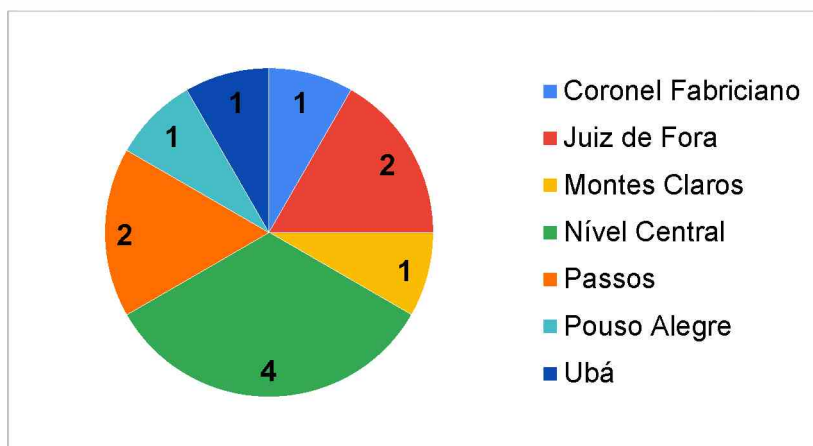
Assim, foram contempladas nesse agrupamento 2 afirmativas relativas à infraestrutura tecnológica, 2 afirmativas relativas à pessoal, 2 afirmativas relativas à estrutura e processos, 2 afirmativas relativas à sistemas e ferramentas de gestão da informação e 1 afirmativa relativa à legislação e normas internas.

A última seção foi construída por meio de afirmativas elaboradas pela pesquisadora. O respondente marca um número de 1 a 4 para cada afirmativa, sendo que: 1 = Discordo plenamente; 2 = Discordo mais que concordo; 3 = Concordo mais que discordo; e 4 = Concordo plenamente.

6.2.1 Perfil dos respondentes

Dos 12 respondentes, 8 pertencem às URS's e 4 são do Nível Central – DVMC, conforme Gráfico 1.

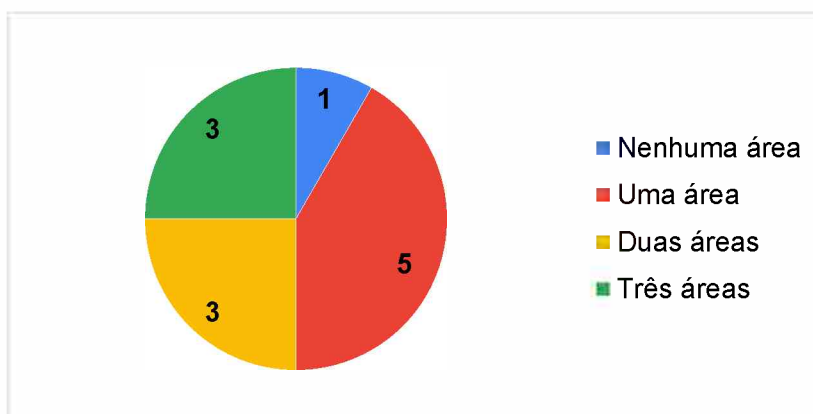
Gráfico 1 – Número de Inspetor em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais por Regional pertencente - 2020



Fonte: Dados da pesquisa 2020

O Gráfico 2 evidencia que a maior parte dos inspetores não são exclusivos para a área de medicamentos, representando 11 inspetores.

Gráfico 2 - Número de Inspetores em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais que realizam inspeção em outra área – por quantidade de área - 2020.

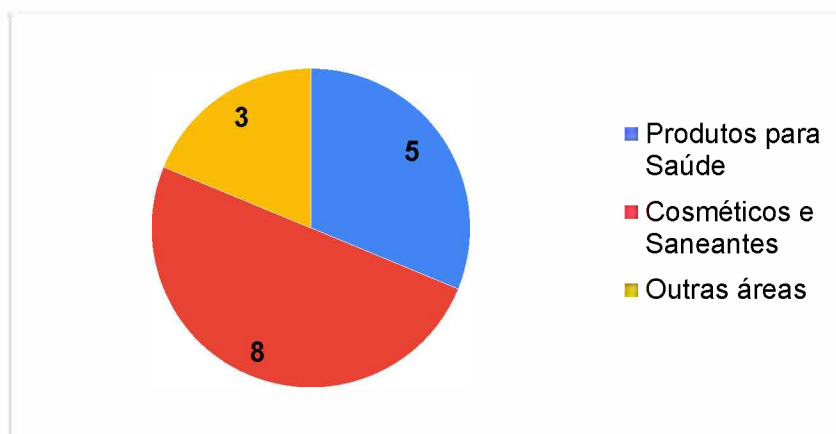


Fonte: Dados da pesquisa 2020

No Gráfico 3, percebe-se que a área apontada que mais disputa os mesmos inspetores é Cosmético e Saneantes, seguido de Produtos para Saúde.

Outras áreas que foram descritas no questionário são: Estabelecimentos de Saúde, Farmácias, Drogarias, Distribuidoras e Serviços de Saúde.

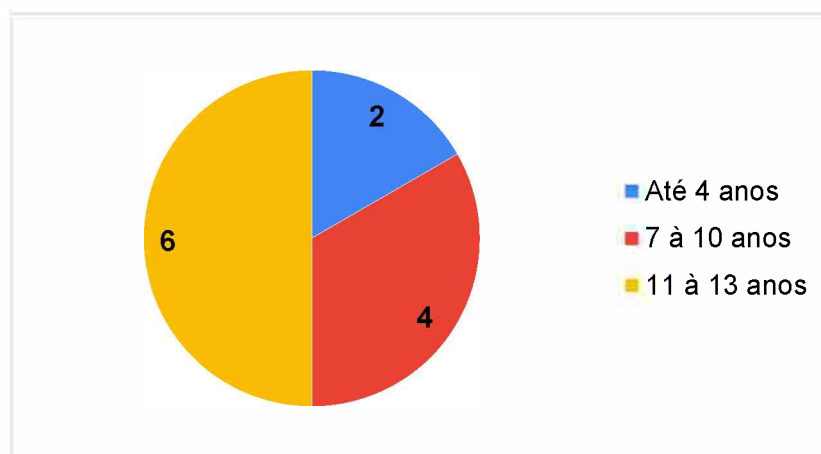
Gráfico 3 - Número de Inspetores em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Minas Gerais que realizam inspeção em outra área – por tipo de área - 2020.



Fonte: Dados da pesquisa 2020

Percebe-se que a maior parte do corpo técnico possui maior tempo de atuação como inspetor sanitário. Apenas 2 inspetores possuem até 4 anos de atuação (Gráfico 4).

Gráfico 4 – Número de Inspetores em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos por tempo (em anos) de atuação como inspetor sanitário - 2020.



Fonte: Dados da pesquisa 2020

Dos 12 respondentes, apenas um inspetor não é investido de autoridade sanitária. Contudo, isso não impede sua participação nas inspeções sanitárias, a fim de compor equipe de inspeção.

Entre a formação dos inspetores, apenas um inspetor não é formado em Farmácia, mas em Engenharia. Conforme visto anteriormente no Quadro 5, todos os inspetores possuem formação nas áreas consideradas preferenciais estabelecidos pelo PROG, mesmo este sendo vigente a partir de 2017 e a maior parte do corpo técnico possuir 7 anos ou mais de atuação como inspetor.

6.2.2 Facilidades e dificuldades do uso de ferramentas tecnológicas

Entre as ferramentas tecnológicas, foram escolhidas apenas o SEI e o Formsus. Essa escolha se justifica à medida que essas duas estão mais diretamente ligadas com as inspeções sanitárias. No SEI eles precisam anexar documentos de inspeção e de certificados. No Formsus, preencher o anexo III de não conformidades e avaliar o plano de ação.

A Tabela 4 mostra que metade dos inspetores apontaram a clareza dos papéis para preenchimento do Formsus como facilidade, seguido de acesso a equipamentos e habilidade em lidar com o Formsus. Essa clareza dos papéis dos inspetores quanto ao preenchimento do Formsus consta em procedimentos internos. Além do mais, a Coordenação e a DVMC atuam nesse sentido, informando aos inspetores.

Tabela 4 - Principais facilidades relação ao manuseio FormSus no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020 (Continua)

Facilidades do Formsus	Número absoluto
Clareza dos papéis dos inspetores no preenchimento do FormSus	6
Tenho acesso à equipamentos (computadores, <i>tablets</i> , <i>smarphones</i> , etc)	5
Possuo habilidade em lidar com o FormSus	5
Tenho acesso à internet	4
O FormSus possui interface amigável e de fácil operação	4
Existência de rotinas e procedimentos bem definidas quanto ao uso do FormSus	3
Simples para fazer consulta ou busca de dados/informações desejadas	2

Tabela 4 - Principais facilidades relação ao manuseio FormSus no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020 (Conclusão

Facilidades do Formsus	Número absoluto
Fui capacitado e/ou orientado a lidar com o FormSus	1
Existência de manual do usuário/instruções explicando o manuseio do FormSus	1

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: Para essa questão, foi permitido selecionar até 3 respostas.

A Tabela 5 mostra que a dificuldade encontrada pelos inspetores quanto ao uso da ferramenta está mais pulverizada, não existindo um tópico mais acentuado que outro. De forma geral, percebe-se que o aspecto Pessoal concentra 6 marcações. Em outros, foram apontados: “Em alguns momentos fica indisponível”, “Interface do sistema” e “não possuo dificuldade com o Formsus”.

Tabela 5 - Principais dificuldades em relação ao manuseio do FormSus no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020

Dificuldades do Formsus	Número absoluto
Não fui capacitado e/ou orientado a lidar com o FormSus	3
Possuo dificuldades no registro de dados no sistema por falta ou limitação de campos de preenchimento	3
As rotinas e procedimentos não são bem definidas quanto ao uso do FormSus	3
Outros	3
Não tenho acesso à internet	2
Inexistência de manual do usuário/instruções explicando o manuseio do FormSus	2
Possuo dificuldade no acesso/localização das informações desejadas	2
Não tenho acesso à equipamentos (computadores, <i>tablets</i> , <i>smarphones</i> , etc)	1
Falta de clareza dos papéis dos inspetores no preenchimento do FormSus	1
Não possuo habilidade em lidar com o FormSus	0

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: Para essa questão, foi permitido selecionar até 3 respostas.

A Tabela 6 foi construída a partir das Tabelas 4 e 5. Percebe-se que os inspetores apontaram mais facilidades que dificuldades quanto ao uso do Formsus. Em relação ao número total de facilidades e dificuldades, constata-se que o aspecto que sobressai em facilidades é o Infraestrutura tecnológica e Estruturas e processos. Em dificuldades, o aspecto que se destaca é Sistemas e ferramentas de gestão da informação, evidenciado nos quesitos interface, disponibilidade da ferramenta, limitação dos espaços para preenchimento dos formulários ou na localização das informações armazenadas no Formsus.

Tabela 6 – Síntese das facilidades e dificuldades do uso do Formsus, por aspectos investigados, no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020

Aspectos investigados	Facilidades do Formsus		Dificuldades do Formsus	
	Número absoluto	Porcentagem	Número absoluto	Porcentagem
Infraestrutura tecnológica	9	29,0%	3	15,8%
Pessoal	6	19,4%	3	15,8%
Estrutura e processos	9	29,0%	4	21,1%
Legislação e normas internas	1	3,2%	2	10,5%
Sistemas e ferramentas de gestão da informação	6	19,4%	7	36,8%
Total	31	100%	19	100,0%

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Na Tabela 7, as principais facilidades apontadas pelo uso do SEI são a existência de manual do usuário, acesso à equipamentos e habilidade de lidar com SEI.

Tabela 7 - Principais facilidades em relação ao manuseio do SEI no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020

Facilidades do SEI	Número absoluto
Existência de manual do usuário/instruções explicando o manuseio do SEI	6
Tenho acesso à equipamentos (computadores, <i>tablets</i> , <i>smarphones</i> , etc)	5
Possuo habilidade em lidar com o SEI	5
Tenho acesso à internet	4
O SEI possui interface amigável e de fácil operação	4
Simple para fazer consulta ou busca de dados/informações desejadas	3
Existência de rotinas e procedimentos bem definidas quanto ao uso do SEI	3
Fui capacitado e/ou orientado a lidar com o SEI	1
Clareza dos papéis dos inspetores no uso do SEI	1

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: Para essa questão, foi permitido selecionar até 3 respostas.

A dificuldade apontada por 7 inspetores, dos 12, é a falta de definição da rotina e procedimentos quanto ao uso do SEI (Tabela 8). A dificuldade na edição de documentos aparece em segundo lugar. Em outros, foi citado “busca”.

Esse quesito, em especial, foi presenciado diariamente pela observação participante da pesquisadora. A maioria dos relatórios de inspeção eram inseridos pela pesquisadora ou por alguém da DVMC que tinha familiaridade em criação e edição de documentos no SEI. Pensar que atualmente existem duas pessoas na Coordenação que, além de prestar auxílio e monitoramento das inspeções, realizar inspeção ainda precisar inserir documentos oriundos de inspeção no SEI (POP 15, relatórios, etc) é ocupar um tempo que poderia estar sendo investido em outro, já que a demanda de trabalho é grande. Por outro lado, é preciso estar atento a essas dificuldades dos inspetores, pois se esses documentos forem mal inseridos no SEI, o conteúdo informacional pode ser comprometido.

Tabela 8 - Principais dificuldades em relação ao manuseio do SEI no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020

Dificuldades do SEI	Número absoluto
As rotinas e procedimentos não são bem definidas quanto ao uso do SEI	7
Possuo dificuldades na edição de documentos no SEI (ex.: relatórios, auto de infração, anexo III, etc)	4
Não fui capacitado e/ou orientado a lidar com o SEI	3
Não possuo habilidade em lidar com o SEI	2
Não tenho acesso à internet	1
Não tenho acesso à equipamentos (computadores, tablets, smartphones, etc)	1
Inexistência de manual do usuário/instruções explicando o manuseio do SEI	1
O SEI possui interface complicada e de difícil operação	1
Outros	1
Os papéis e atribuições dos inspetores em relação ao uso do SEI não são bem definidos	0

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: Para essa questão, foi permitido selecionar até 3 respostas.

A Tabela 9 mostra uma síntese das facilidades e dificuldades apontadas pelo uso do SEI. Em facilidades, pode-se constatar que a infraestrutura é a que destaca em relação as outras, mas que independe do sistema em si, mas das condições oferecidas para o seu uso. O aspecto Legislação e normas internas também merece destaque, uma vez que existe só uma afirmativa representante desse aspecto (todos os outros aspectos, existem duas afirmativas), representa 19% das facilidades totais apontadas. Contudo, a presença de manual do usuário não reflete a facilidade com que os inspetores têm em lidar com o sistema, uma vez que os aspectos Pessoal e Sistemas e ferramentas de gestão da informação, juntos, somam 52% das dificuldades elencadas.

Tabela 9 – Síntese das facilidades e dificuldades do uso do SEI, por aspectos investigados, no registro das inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais - 2020

Aspectos investigados	Facilidades do SEI		Dificuldades do SEI	
	Número absoluto	Porcentagem	Número absoluto	Porcentagem
Infraestrutura tecnológica	9	28,1%	2	9,5%
Pessoal	6	18,8%	5	23,8%
Estrutura e processos	4	12,5%	7	33,3%
Legislação e normas internas	6	18,8%	1	4,8%
Sistemas e ferramentas de gestão da informação	7	21,9%	6	28,6%
Total	32	100,0%	21	100,0%

Fonte: Dados da pesquisa 2020

O aspecto Estrutura e processo apresenta como o primeiro apontado pelos inspetores como o fator dificultador. Essa indefinição das rotinas e procedimentos podem interferir, de alguma forma, no gerenciamento da informação da Coordenação, pois pode significar retrabalho, seja na cobrança do colega para o uso ou não do SEI em determinadas circunstâncias, falta de atualização da informação ou até mesmo falta da informação.

6.2.3 Percepção dos inspetores quanto ao gerenciamento da informação

Para obter um número resumo das afirmativas, foi construído o Índice de Concordância (IC), em que quanto mais próximo de 1 significa total concordância dos inspetores com as afirmativas e, próximo de 0, total desacordo com as afirmativas. O Total Obtido refere-se ao somatório do nível de concordância dos inspetores. O Total Máximo (TM), ao somatório máximo possível que é o caso se todos os respondentes escolhessem 4 para o nível de concordância das afirmativas. Finalmente, o IC é a divisão do TO pelo TM.

Na Tabela 10, os respondentes atribuem maior importância ao arcabouço normativo, POP's SNVS e DVMC, relatórios de inspeção e dados do NOTIVISA como fontes de informações para realizar as inspeções sanitárias. De fato, esses documentos compõem aqueles que instruem a inspeção, exceto a legislação. Mas a legislação ocupa uma atenção especial da Coordenação e diretoria, ao oferecer e

divulgar cursos de capacitação para os inspetores, pois a cada vez que as normas são alteradas, os inspetores precisam estudar sobre.

Tabela 10 – Atribuição dos inspetores quanto à importância das fontes/meios de informação para a realização de inspeção sanitária Minas Gerais - 2020

O conhecimento das fontes/meios de acesso das informações a seguir são CRUCIAIS para a realização das inspeções sanitárias:	Nível de Concordância				TO	TM	IC
	1	2	3	4			
Arcabouço normativo (leis, decretos, RDC's, IN's, etc)	0	0	4	8	44	48	0,92
POP's SNVS	0	1	3	8	43	48	0,90
POP's DVMC	0	2	2	8	42	48	0,88
Último Relatório de Inspeção	0	1	5	6	41	48	0,85
Dados do sistema NOTIVISA (queixas técnicas e eventos adversos)	0	0	8	4	40	48	0,83
Último anexo III - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção	1	1	5	5	38	48	0,79
AVA Anvisa	0	1	8	3	38	48	0,79
Dados dos programas de monitoramento (análises fiscais)	1	1	6	4	37	48	0,77
Arquivo Mestre da Planta (AMP)	0	2	7	3	37	48	0,77
AVA VISA-MG	0	2	8	2	36	48	0,75
Último Auto de Infração	1	3	4	4	35	48	0,73

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: TO: Total Obtido; TM: Total Máximo; IC: índice de Concordância.

Quanto ao acesso/localização das fontes e meios de informação, os quatro primeiros documentos elencados como cruciais na Tabela 11 são os mesmos que aparecem como aqueles que são mais fáceis de serem localizados. Isso é repetido não somente para as quatro primeiras fontes, mas para todas as fontes e meios de informação, como um todo, em que aqueles documentos e meios de acesso considerados mais essenciais para os inspetores são também aqueles mais fáceis serem encontrados.

Tabela 11 – Atribuição dos inspetores quanto à facilidade de acesso às fontes/meios de informação para a realização de inspeção sanitária em Minas Gerais - 2020

O conhecimento das fontes/meios de acesso das informações a seguir são ACESSADOS/LOCALIZADOS com facilidade quando procurados:	Nível de Concordância				TO	TM	IC
	1	2	3	4			
Arcabouço normativo (leis, decretos, RDC's, IN's, etc)	0	0	3	9	45	48	0,94
Último Relatório de Inspeção	0	0	4	8	44	48	0,92
POP's DVMC	0	1	2	9	44	48	0,92
POP's SNVS	0	2	1	9	43	48	0,90
Último anexo III - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção	1	0	3	8	42	48	0,88
Dados do sistema NOTIVISA (queixas técnicas e eventos adversos)	0	1	5	6	41	48	0,85
AVA VISA-MG	0	2	3	7	41	48	0,85
AVA Anvisa	0	2	3	7	41	48	0,85
Dados dos programas de monitoramento (análises fiscais)	1	2	3	6	38	48	0,79
Último Auto de Infração	0	3	6	3	36	48	0,75
Arquivo Mestre da Planta (AMP)	0	4	5	3	35	48	0,73

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: TO: Total Obtido; TM: Total Máximo; IC: índice de Concordância.

A Tabela 12 evidencia os dois meios de acesso da informação utilizados pela Coordenação para saber e armazenar os documentos que comprovam os requisitos que os inspetores precisam cumprir para realizarem inspeção. Antes de ser adotado o SEI, os inspetores usavam o Formsus para colocar os certificados e treinamentos do POP. Contudo, foi verificado que esses certificados não eram colocados com frequência, armazenando informações desatualizadas. A recorrência disso ocasionou a decisão da diretoria em migrar do Formsus para o SEI. Contudo, percebe-se por essa tabela que, mesmo no SEI, os inspetores não atualizam com frequência os certificados e treinamento.

Isso ocasiona um trabalho extra da Coordenação de precisar monitorar todos os processos SEI's dos inspetores para verificar se foram inseridos os

documentos. Além disso, quando não é inserido o documento, a Coordenação precisa cobrar o inspetor, seja enviando e-mail ou memorando.

Tabela 12 – Atribuição dos inspetores quanto à atualização de seus certificados e treinamentos POP'S nas ferramentas tecnológicas SEI e Formsus

Sempre que os inspetores realizam:	Nível de Concordância				TO	TM	IC
	1	2	3	4			
Cursos de Boas Práticas ou treinamento em algum POP SNVS/DVMC na área em que atua, coloca os certificados atualizados no FormSus.	6	2	2	2	24	48	0,50
Cursos de Boas Práticas ou treinamento em algum POP SNVS/DVMC na área em que atua, coloca os certificados atualizados no SEI.	1	3	5	3	34	48	0,71
30 horas anuais de capacitação continuada, informa com dados atualizados no FormSus	7	1	3	1	22	48	0,46
30 horas anuais de capacitação continuada, informa com dados atualizados no SEI	3	3	4	2	29	48	0,60

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: TO: Total Obtido; TM: Total Máximo; IC: índice de Concordância.

Conforme constatado em perfil do entrevistado, a maioria dos inspetores também realizam inspeção em outras áreas além de medicamentos e insumos. Acrescenta-se ainda a própria demanda da regional pertencente que o inspetor precisa suprir. Assim, saber a disponibilidade prévia dos inspetores contribui para o não comprometimento o trabalho realizado pela Coordenação e regionais, caso contrário, a primeira precisaria remanejar inspetor ou, até mesmo, adiar inspeção por falta de inspetor. A Tabela 13, nesse sentido evidencia satisfatoriamente que os inspetores informam sua disponibilidade para o ano subsequente.

Tabela 13 – Atribuição dos inspetores quanto ao repasse de informação ao Nível Central em relação ao período ausente do ano subsequente.

Antes de encerrar o ano, os inspetores informam a disponibilidade (quando será as férias, dias ausentes, etc) do ano subsequente para que os coordenadores elaborem o cronograma anual de inspeção.						
Nível de Concordância				TO	TM	IC
1	2	3	4			
0	0	6	6	42	48	0,88

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: TO: Total Obtido; TM: Total Máximo; IC: índice de Concordância.

A Tabela 14, entre todas, foi a que mais aproximou em 1 o IC. Isso quer dizer que os inspetores reconhecem que os treinamentos e capacitações, bem como a participação em congressos são essenciais para a formação e o aprimoramento deles como inspetor. Isso evidencia que a distribuição da informação/conhecimento por esse método é eficaz.

Tabela 14 – Atribuição dos inspetores quanto a importância dos eventos externos e treinamentos oferecidos pela DVMC e Anvisa para a formação enquanto inspetor sanitário

Os inspetores consideram...	Nível de Concordância				TO	TM	IC
	1	2	3	4			
a participação dos eventos externos e congressos essenciais para a formação como inspetor sanitário.	0	0	1	11	47	48	0,98
os treinamentos e capacitações organizados pelo Nível Central e Anvisa essenciais para a formação como inspetor sanitário.	0	0	1	11	47	48	0,98

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: TO: Total Obtido; TM: Total Máximo; IC: índice de Concordância.

A Tabela 15 evidencia o esforço da Coordenação em divulgar e organizar treinamentos e cursos para os inspetores, em conjunto com a Anvisa. Somado a isso, a exposição dos mesmos inspetores, (conforme visto em perfil, a maioria atua há mais tempo) com a prática de inspeção e interesse deles em procurar capacitar-se, resulta em inspetores que dominam a legislação.

Tabela 15 – Atribuição dos inspetores quanto ao domínio das normas sanitárias.

Quanto a legislação e as normas sanitárias, os inspetores...	Nível de Concordância				TO	TM	IC
	1	2	3	4			
possuem conhecimento atualizado para realização das inspeções sanitárias	0	0	4	8	44	48	0,92
aplicam o texto da norma nas inspeções sanitárias que realiza de forma simples e fácil.	0	0	3	9	45	48	0,94

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: TO: Total Obtido; TM: Total Máximo; IC: índice de Concordância.

A Tabela 16 mostra o papel essencial da Coordenação e de outros colegas inspetores para tirar dúvidas. Foi presenciado diversas vezes, pela pesquisadora, momentos em que a Coordenação tirava dúvidas dos inspetores durante inspeção por telefone ou por WhatsApp. O número mais baixo do Nuvisa é explicado, em parte, por 4 inspetores que responderam o questionário pertencerem às regionais.

Tabela 16 – Atribuição dos inspetores quanto à obtenção de informação com os atores Nuvisa, colegas e Nível Central.

Quando há dúvidas em assuntos relacionados a inspeção sanitária (mudanças de normas, procedimentos, inserção de documentos no SEI, situações vivenciadas durante inspeção, etc), sempre é buscado informações com:	Nível de Concordância				TO	TM	IC
	1	2	3	4			
Nível Central	0	0	3	9	45	48	0,94
Os colegas inspetores	0	0	4	8	44	48	0,92
Nuvisa	3	1	3	5	34	48	0,71

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: TO: Total Obtido; TM: Total Máximo; IC: índice de Concordância.

A Tabela 17 mostra que a atuação da Coordenação em distribuir informações é satisfatória, tanto no quesito tempo quanto no quesito conteúdo, ao remeter os documentos que instruem a inspeção. Esse último entra em acordo com a Tabela 11, em que as fontes de informação mais fáceis de serem encontradas são os documentos que compõem o planejamento da inspeção.

Tabela 17 – Atribuição dos inspetores quanto ao repasse de informação do Nível Central para a realização das inspeções sanitárias.

O Nível Central sempre...	Nível de Concordância				TO	TM	IC
	1	2	3	4			
atende as solicitações de informações ou dúvidas EM TEMPO para o desenvolvimento do trabalho dos inspetores em inspeção sanitárias	0	0	2	10	46	48	0,96
encaminha documentos de inspeção anterior para compor o planejamento da inspeção sanitária	0	0	2	10	46	48	0,96

Fonte: Dados da pesquisa 2020

Nota: TO: Total Obtido; TM: Total Máximo; IC: índice de Concordância.

6.3 Síntese dos resultados sobre o gerenciamento da informação da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos

A seguir, é mostrado o Quadro 13, que traz os principais resultados constatados na pesquisa, estruturado por fases do gerenciamento da informação analisado por ferramentas tecnológicas utilizadas, contribuições dos inspetores e uma breve síntese em observações.

Quadro 13 - Síntese dos resultados obtidos na pesquisa

(Continua)

Fase do gerenciamento de informação	Item	Ferramenta tecnológica	Contribuição do inspetor	Observação
Obtenção	Empresa a ser inspecionada	SEI, relatório de inspeção e POP 15	-	Situação em que a empresa já sofreu inspeção anteriormente, ela protocola via SEI e a própria vigilância já se planeja com antecedência, com base do último relatório e POP 15. Empresas que sofrerão a primeira inspeção, não havendo histórico, a obtenção da informação se dá pelo protocolo via SEI.
	Inspetores aptos a atuarem	Microsoft Power BI, SEI, AVA DVMC	A atualização dos certificados de capacitação e treinamento no SEI. Os inspetores, normalmente, informam a disponibilidade para o ano subsequente.	Para obter certificados de POP's DVMC, esse é adquirido internamente. O BI sempre é atualizado, mas os documentos que comprovam a realização de treinamento POP SNVS são atualizados com frequência. Os múltiplos lugares que precisam ser monitorados é um ponto negativo para obtenção da informação.
	Demanda por treinamento dos inspetores	Formsus, revisão relatório, SEI	Os inspetores líderes avaliam por meio de formulário Formsus. O inspetor que não participou da inspeção é o revisor par técnico do relatório.	As ferramentas de revisão do relatório e a avaliação em formulário Formsus são fontes de obtenção da informação formal para identificar demanda por treinamento. Acontece de os inspetores demorarem a colocar avaliação, prejudicando o trabalho da Coordenação. As fontes informais, como atuação da Coordenação em inspeções sanitárias e a própria abertura dada para os inspetores manifestarem suas dificuldades são fontes informais de informações que podem ser até mais eficazes que a primeira.

Quadro 13 - Síntese dos resultados obtidos na pesquisa

(Continuação)

Fase do gerenciamento de informação	Item	Ferramenta tecnológica	Contribuição do inspetor	Observação
Obtenção	Legislação e outros documentos	Relatório de inspeção, legislação, SMF, dados do Notivisa	Essas fontes e meios de obtenção foram apontadas como as mais cruciais pelos inspetores, exceto o SMF. Os inspetores apresentaram dificuldades na edição de relatórios. O domínio da legislação é satisfatório, na percepção dos inspetores.	Como a legislação e normas estão em constante alteração renovação, os treinamentos e capacitações dos inspetores são necessárias. Os relatórios são produtos da própria Coordenação, enquanto o SMF é obtido pela Anvisa e dados do Notivisa, por outra Coordenação da DVMC. O relatório padronizado, elimina subjetividade e orienta o inspetor o que deve ser averiguado durante a inspeção.
Tratamento	Classificação de NC	POP 14	São os inspetores que tratam as NC's	As NC'S encontradas seguem uma metodologia de categorização, eliminando subjetividade.
	Índice de Risco	POP 15	São os inspetores que preenchem o anexo POP 15	A ferramenta de análise de risco obtém o índice de risco baseado na categorização e o número das NC's mais a complexidade e criticidade da empresa. Múltiplos fatores são analisados para determinar o tempo que a empresa poderá funcionar sem sofrer outra inspeção.
	Tratamento de dados internos	Planilha eletrônica	-	As planilhas são amplamente utilizadas pela Coordenação a fim de tratar prazos de entregas, indicadores a serem monitorados e dados armazenados no Formsus.
Distribuição	Prazos estipulados para a entrega dos documentos	POP 01	Os inspetores realizam a entrega dos documentos originados após a inspeção.	A velocidade da distribuição da informação, seja para Anvisa, estabelecimento ou própria Visa MG, é considerada muito importante, que chega a ser determinado em documento padrão o número de dias úteis que podem durar até a entrega do documento.

Quadro 13 - Síntese dos resultados obtidos na pesquisa

(Continuação)

Fase do gerenciamento de informação	Item	Ferramenta tecnológica	Contribuição do inspetor	Observação
Distribuição	Documentos que instruem a inspeção	E-mail	Inspetores afirmam sempre receber esses documentos	A entrega desses documentos de planejamento da inspeção consta em procedimento padrão, fazendo parte da rotina de trabalho da Coordenação.
	Tirar dúvidas e prestar informações	E-mail, telefone, presencialmente	Os inspetores afirmam sempre serem atendidos em tempo pelo Nível Central. Além disso, o nível central é apresentado como o primeiro ator de preferência a ser consultado para tirar dúvidas no âmbito das inspeções.	A resposta dos inspetores quanto a atuação da Coordenação em prestar informações e tirar dúvidas mostra que, mesmo a Coordenação não sendo composta por uma equipe grande (apenas duas pessoas), ela supre as necessidades. A entrega do relatório de inspeção é feita fisicamente com o representante da empresa e, nesse momento, a Coordenação tira possíveis dúvidas da empresa.
	Documentos padronizados e cursos	AVA VISA-MG	Os inspetores afirmam que o acesso/localização na plataforma é satisfatório, embora o seu uso não seja considerado crucial para a realização das inspeções.	A Coordenação divulga cursos, principais formulários Formsus e compilados de procedimentos SNVS e SVS pela plataforma aos inspetores.
	Divulgação do trabalho para atores externos	Portal Vigilância e da Saúde. Evento com sindicatos	-	Os dados armazenados no Formsus são tratados e divulgados em reuniões com sindicatos, anualmente. Isso favorece a aproximação entre os atores e criam um ambiente de aprendizagem. O Portal da Vigilância divulga informações para todos, inclusive cidadãos, porém constatado informações desatualizadas. Já no Portal da Saúde, existe o banco de notícias, onde é divulgado os principais acontecimentos que envolve a Saúde, não sendo específico da vigilância sanitária.

Quadro 13 - Síntese dos resultados obtidos na pesquisa

(Continuação)

Fase do gerenciamento de informação	Item	Ferramenta tecnológica	Contribuição do inspetor	Observação
Armazenamento	Arquivo físico	Papel	-	Os documentos que compõem o dossiê da inspeção e os certificados dos inspetores originados antes da vigência do SEI são físicos, em papel, disquete, CD's e são armazenados nos armários.
	Documentos originados das inspeções e certificados dos inspetores	SEI	Os inspetores colocam seus certificados e documentos da inspeção no SEI. Relatam algumas facilidades e dificuldades quanto ao uso da ferramenta	Foi relatado mais facilidades que dificuldades quanto ao uso do SEI. Entre as facilidades apontadas está a existência de Manual do usuário e acesso a equipamento. As dificuldades envolvem a falta de definição de rotinas e processos e edição de documentos.
	Anexo III - Formulário de NC's e avaliação	Formsus	Os inspetores preenchem o Anexo III e a avaliação. Relatam algumas facilidades e dificuldades quanto ao uso da ferramenta	O Formsus armazena todos os anexos III compilados para que, ao final, seja baixado o formulário em formato planilha XLS. Entre as dificuldades relatadas, o sistema e ferramentas de gestão da informação se destaca. Já entre a facilidade, Infraestrutura tecnológica e Estrutura e processos.

Quadro 13 - Síntese dos resultados obtidos na pesquisa

(Conclusão)

Fase do gerenciamento de informação	Item	Ferramenta tecnológica	Contribuição do inspetor	Observação
	Síntese dos resultados das inspeções e status dos inspetores	Planilha eletrônica	-	Foi observado que as planilhas servem como um facilitador para buscar informações, sendo as informações resumidas armazenadas. Por exemplo, caso queira encontrar qual foi a equipe que participou de determinada inspeção e o resultado obtido na inspeção, ao invés de procurar o processo SEI da inspeção e verificar a informação no relatório, ela já se encontra na planilha. Contudo, as planilhas demonstram uma fragilidade muito grande no armazenamento, já que a informação pode ser digitada equivocadamente, apagada/alterada e salvar por cima sem perceber, ou até mesmo, criar versões de um mesmo arquivo.

Fonte: Elaborado pela autora.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo geral deste trabalho foi analisar o processo de gestão da informação da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos para a execução das inspeções sanitárias nas indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos localizadas no estado de Minas Gerais.

Diante disso, procurou-se estudar os principais autores que abordam o tema Gestão da Informação, compondo o referencial teórico as abordagens do processo de gerenciamento propostas por Davenport (1998), Choo (2003) e McGee e Prusak (1994). Para a pesquisa, foi feito um recorte das fases de gerenciamento, escolhendo apenas 4 – obtenção, tratamento, distribuição e armazenamento da informação. Durante o estudo, foi observado que a Coordenação utiliza algumas ferramentas tecnológicas que auxiliam na gestão da informação. Assim, em caráter complementar, foi estudado o tema Tecnologia da Informação e algumas ferramentas tecnológicas que são aplicadas pela vigilância. Além disso, foi necessário compreender como a Vigilância Sanitária se organiza e suas principais atribuições, com foco nas inspeções sanitárias.

Por inspeção sanitária, construiu-se o entendimento de ser a verificação *in loco* se os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário atendem aos padrões técnicos minimamente estabelecidos pela legislação vigente relacionados às atividades desenvolvidas, a fim de aferir se as condições sanitárias destes podem ou não causar danos à saúde da população. Assim, a inspeção pode ser realizada pelos três entes: municipal, estadual ou federal, a depender da complexidade do que se pretende inspecionar. No estudo de caso tratado, as inspeções são executadas pelo ente estadual, sendo que a sua coordenação se dá de forma centralizada por meio da Coordenadoria e os inspetores que compõe a equipe de inspeção podem estar alocados tanto no nível central, quanto nas regionais de saúde.

A fim de responder o problema *Como o processo de gestão da informação da Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos contribui para execução das inspeções sanitárias nas indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos localizadas no estado de Minas Gerais*, buscou-se entender como se dá o processo de inspeção investigado e realizou-se entrevista com um servidor da área, responsável e envolvido diretamente no planejamento e execução das inspeções em medicamentos e insumos farmacêuticos. Complementarmente, foi

aplicado um questionário aos inspetores que realizam inspeção sanitária em medicamentos e insumos farmacêuticos, por entender que o trabalho deles influencia na gestão da informação, além de buscar captar a percepção deles quanto a alguns aspectos do gerenciamento da informação realizado pela Coordenação.

Durante o estudo, foi constatado a importância da vigilância sanitária, em especial, a sua frente fiscalizadora e, como a informação, quando bem gerenciada, produz uma ação eficiente no processo de inspeção sanitária. Isso pode ser evidenciado:

- na racionalização dos recursos, dado o número de inspetores e a quantidade de empresas no Estado, ao ter uma ferramenta que trata o dado bruto (não conformidade encontrada na inspeção e características próprias do estabelecimento) e gera um índice que permite até 3 anos para a empresa continuar suas atividades sem sofrer inspeção;
- na obtenção de informação da necessidade de treinamento dos inspetores, a fim de capacitá-los continuamente e expô-los à outras instituições renomadas no assunto. Isso propicia um corpo técnico capacitado e preparado para atuar da melhor forma;
- no uso de ferramentas tecnológicas que auxiliam no processo de gerenciamento: i - O SEI substitui o papel e a necessidade do armazenamento físico, além da velocidade de tramitação da informação ser imediata. ii - Antes da utilização do Formsus, a compilação dos dados dos relatórios era feita manualmente, folheando um por um, a fim de detalhar melhor as não conformidades identificadas. Além disso, ele propicia que a Visa crie formulários que atendam suas demandas específicas. iii - A planilha eletrônica é uma ferramenta prática e acessível, que possibilita esse tratamento estatístico, além de servir como banco de dados quando o armazenamento não é muito complexo e extenso. iv - O *Power BI* é simples, com visualização direta das informações e possibilidade do uso de filtro. v - O AVA DVMC possibilita a divulgação e disponibilização de cursos aos inspetores, sendo uma ferramenta de aprendizagem;
- na utilização de procedimentos operacionais padrão, como o modelo de relatório, na obtenção do índice de risco, na definição dos requisitos para que o inspetor atue, na definição de prazos para a entrega dos documentos, entre outros, proporcionando a eliminação ou minimização da subjetividade antes,

durante e após a inspeção sanitária, oferece estabilidade e orienta para a execução de atividades e decisões recorrentes;

- na constatação de que as informações são prestadas em tempo e o envio de documentos que instruem o planejamento da inspeção aos inspetores pela Coordenação, gera ações mais certas durante as inspeções;
- nos esclarecimentos de dúvidas feita pela Coordenação ao setor regulado quando da entrega do relatório de inspeção e a divulgação, em reunião com sindicato, de informações referentes as inspeções, propicia um ambiente transparente e de aprendizado entre visa e setor regulado;
- nas informações obtidas pela Coordenação que são por meios institucionalizados – ferramentas tecnológicas que armazenam informação e documentos produzidos por esta ou remetidos a ela (SMF, dados Notivisa) – demonstrando que a Coordenação atua baseado em informações formais, claras e não distorcidas.

Contudo, algumas dificuldades também foram observadas durante esse processo de gestão da informação:

- na fase de obtenção da informação, observa-se múltiplos lugares (SEI, *Power BI* e *moodle DVMC*) que precisam ser monitorados a fim de obter a mesma informação: o *status* do inspetor. Além disso, a falta de automatização dos inspetores em colocar os certificados atualizados no SEI, torna o processo mais trabalhoso, observado pela cobrança recorrente por parte da Coordenação;
- no uso das ferramentas tecnológicas pelos inspetores. Embora eles tenham relatado mais facilidades que dificuldades quanto ao uso das ferramentas SEI e Formsus, o que por si já é favorável, é preciso levar em conta as dificuldades mencionadas. No Formsus, o problema apontado está relacionado ao uso da ferramenta. O tamanho dos campos para preenchimento dos formulários precisa ser adequado para o que é pedido. Também foi apontado que, em alguns momentos, ele se encontra indisponível. Por fim, a interface e a forma que se dá o acesso/localização das informações dele não são boas. Essas dificuldades podem influenciar negativamente nas informações que ele recolhe e armazena, prejudicando o trabalho da Coordenação. Quanto ao SEI, embora muitos apontaram a existência de manual do usuário como ponto positivo de seu uso, ele não se reflete no seu uso na prática, já que muitos consideram a edição de relatórios difícil, baixa familiaridade com sistema e falta de

capacitação/orientação para o uso do sistema. Além disso, mais da metade dos inspetores apontaram que as rotinas e procedimentos não são bem definidos quanto ao uso do SEI. Da mesma forma que o Formsus, essas dificuldades influenciam negativamente a Coordenação, por exemplo, da necessidade de cobrar aos inspetores a inserção de documentos no SEI, da confiabilidade do conteúdo dos documentos criados e editados no SEI e do próprio inspetor saber quando e como o documento deve ser inserido no SEI, pois falta clareza de processo e rotina definindo isso.

- da existência de planilhas que armazenam as informações de forma resumida pode representar uma fragilidade, pois ao mesmo tempo em que ela proporciona agilidade para encontrar alguma informação, esta pode ser digitada equivocadamente, apagada/alterada e salva por cima sem perceber na planilha, ou até mesmo, criar versões de um mesmo arquivo de planilha.

Finalizando, pode-se constatar que os objetivos foram alcançados e o problema da pesquisa foi respondido, ou seja, o gerenciamento da informação contribui positivamente para os processos de realização das inspeções sanitárias, embora existam alguns aspectos – as dificuldades encontradas - que precisam ser considerados para que a gestão seja feita sem impedimentos. Além disso, nota-se que a Vigilância Sanitária como um todo vêm trabalhando nesse sentido, de forma a se aperfeiçoar cada vez mais, a citar, do desenvolvimento da ferramenta do Formsus, da atualização de normas e legislação sanitária, a fim de se adequar ao PIC/S, dos procedimentos operacionais que são revisados de 2 em 2 anos, visando substituir a subjetividade por critérios objetivos e bem fundamentados, da busca constante de treinamento e capacitação e, por fim, da criação de um ambiente de aprendizado para o seu corpo técnico e do setor regulado envolvido.

8 REFERÊNCIAS

ANVISA. PROG-SNVS-001: **Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019a.

ANVISA. POP-O-SNVS-001: **Elaboração de Relatório de Inspeção em fabricantes de medicamentos**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020a.

ANVISA. POP-SNVS-002: **Condução de Inspeção**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020b.

ANVISA. POP-O-SNVS-014: **Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020c.

ANVISA. POP-O-SNVS-015: **Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020d.

ANVISA. **Cadastro de Inspectores do SNVS**. Brasília, 2020e. Painel de Visualização BI disponível em web, dado interno.

ANVISA. **Treinamento nos procedimentos SNVS**. Brasília, 2020f. Painel de Visualização BI disponível em web, dado interno.

ANVISA. **Conheça a Fiscalização – Medidas Sanitárias**. [S.l.] [201-]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=284126&_101_type=content&_101_groupId=33864&_101_urlTitle=

[conheca-a-fiscalizacao-medidas-sanitarias&inheritRedirect=true](#). Acesso em: 05/01/2020.

ANVISA. **Esclareça suas dúvidas sobre arquivo mestre de planta**. 2019b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-esclarece-duvidas-sobre-arquivo-mestre-de-planta/219201>. Acesso em: 18/04/2020.

ANVISA. **Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento**. 2018?. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/379890/qt_medicamento.pdf/db4e121f-256e-482a-8c40-51d189d24614>. Acesso em: 20/06/2020.

BAICERE, Márcia Regina de Magalhães. **Formação e prática segundo os egressos do curso técnico em vigilância sanitária e saúde ambiental da baixada cuiabana**. 2009. 99 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/2314/1/ENSP_Disserta%c3%a7%c3%a3o_Baicere_Marcia_Regina_Magalh%c3%a3es.pdf>. Acesso em: 20/02/2020.

BALBE, R. da S. **Uso de tecnologias da informação e comunicação na gestão pública: exemplos no governo federal**. Revista do Serviço Público, Brasília: v. 61, n. 2, 2010. Disponível em: <https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/45/43>>. Acesso em: 05/03/2020

BRASIL. Casa Civil. Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990: Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 12/10/10.

BRASIL. Casa Civil. Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm>. Acesso: 01/02/2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância em Saúde**. 1.ed. Brasília: 2007. 2.v. 2.tomo. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS) Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro6b.pdf>. Acesso em: 18/02/2020.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988** - CFRB. Publicado em: 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 12/10/2019.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360. **Diário Oficial da União**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 12/10/10.

BRASIL. Lei nº 6.360, 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, e da outras providências. **Diário Oficial República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 15/12/2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2473, de 29/12/2003. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Portaria_2473.pdf>. Acesso em: 01/03/2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. **Diário Oficial da União**, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf>. Acesso em: 15/12/2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009: Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. **Diário Oficial da União**, 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html>. Acesso em: 15/12/2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 207, de 5 de janeiro de 2018: Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. **Diário Oficial da União**, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882739/RDC_207_2018_.pdf/7f618e8f-42ca-4808-a091-98185cbc933c>. Acesso em: 10/02/2020.

CHOO, C. W. **A organização do conhecimento:** como as organizações usam a informação para criar significado, construir conhecimento e tomar decisões. São Paulo: Editora SENAC, 2003.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. **Constituição da vigilância sanitária no Brasil**. In: ROZENFELD, S., org. Fundamentos da Vigilância Sanitária [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, pp. 15-40. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-04.pdf>>. Acesso em: 10/10/2019

COSTA, E.A.; org. **Vigilância Sanitária: temas para debate** [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>>. Acesso em 10/10/2019.

COSTA, E.A. Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. In: Aranha, M.I (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação. Departamento da Gestão na Educação. Brasília, 2003. V.1, p.179-205.

DAVENPORT, Thomas H. **Ecologia da Informação: por que só a tecnologia não basta para o sucesso na era da informação**. São Paulo: Futura, 1998.

FONSECA, J. J. S. **Metodologia da pesquisa científica**. Fortaleza: UEC, 2002. Apostila

GOIAS. Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento de Goiás. **Modelagem de Processos com Bizagi Modeler Bizagi Modeler**, 2014. Disponível em: <<http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2014-10/manual-de-padronizacao-de-modelagem-de-processos-usando-bizagi---v3-1.pdf>>. Acesso em 05/04/2020.

GOLDENBERG, M. **A arte de pesquisar**. Rio de Janeiro: Record, 1997.

GUIDELINE, ICH Harmonised Tripartite. **Quality risk management**. Q9, Current step, v. 4, p. 408, 2005. Disponível em: <<https://educationfactory.de/wp-content/uploads/2020/05/ICH-Q9-Quality-Risk-Management.pdf>>. Acesso em 25/06/2020.

LIMA P.F, *et al.* **Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010**. Epidemiol Serv Saúde. 2013; 22:679-686. doi:10.5123/S1679-49742013000400014

LUCHESE, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil** [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4551>>. Acesso em: 02/11/2019

MARTINIANO, Eziqiel. **Um estudo sobre a utilização da plataforma moodle no processo de ensino e aprendizagem de biologia** [Dissertação de Mestrado].

Universidade Federal do Paraná, Londrina, 2015. Disponível em:

<https://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/bitstream/1/1393/1/LD_PPGEN_M_Martiniano%2C%20Eziqiel_2015.pdf>. Acesso em: 04/07/2020.

MARINHOS, A. M. C. P. *et al.* A vigilância sanitária no SUS e o sistema nacional de vigilância sanitária. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública, 2017.

Disponível

em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/M%C3%B3dulo+1+-+A+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria+no+SUS+SNVS.pdf/61ab3048-dbce-4eeb-9075-bca161ccbb00>>. Acesso em: 19 set. 2019.

MCGEE, J. V.; PRUSAK, L. **Gerenciamento estratégico da informação**: aumente a competitividade e a eficiência de sua empresa utilizando a informação como uma ferramenta estratégica. Rio de Janeiro: Campus, 1994.

MENEZES, Marcus. Manual do Usuário. Brasília, Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, 2015, 147 p.

MICROSOFT. O que são ferramentas de business intelligence? 2019. Disponível em:

<<https://azure.microsoft.com/pt-br/overview/what-are-business-intelligence-tools/>>.

Acesso em: 20/06/2020.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. Disponível

em:

<<https://www.almq.gov.br/consulte/legislacao/completa/completa-nova-min.html?tipo=LEI&num=13317&comp=&ano=1999&texto=consolidado>>. Acesso em: 02/02/2020

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. MQ-DVMC-001: **Manual de Qualidade da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres**, 2017.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Decreto Estadual nº 47.769, de 29 de novembro de 2019: Dispõe sobre a organização da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Disponível em: <<https://www.almq.gov.br/consulte/legislacao/completa/completa-nova-min.html?tipo=DEC&num=47769&ano=2019>>. Acesso em: 03/02/2020.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos. **Controle de inspeção 2020**. Belo Horizonte, 2020a. Planilha eletrônica, Documento interno.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres. **Bloco interno do SEI++**. Belo Horizonte, 2020b. Sistema Eletrônico de Informação, Documento interno.

MIRANDA, R.G. *et al.* **Elaboração de pesquisas online via formulário FormSUS aplicadas ao contexto de saúde pública e da comunidade como proposta de metodologia ativa na formação de profissionais da área da saúde**. Anais do 13º Congresso Internacional da Rede Unida, v. 4, Suplemento 1 (2018). Saúde em Redes. Disponível em: <<http://conferencia2018.redeunida.org.br/ocs2/index.php/13CRU/13CRU/paper/view/1834>> Acesso em: 24/07/2020.

O'BRIEN, James A. **Sistemas de Informação e as decisões gerenciais na era da Internet**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2004

REZENDE, Denis Alcides; ABREU, Aline França. **Tecnologia da Informação Aplicada a Sistemas de Informação Empresariais: O Papel Estratégico da Informação e dos Sistemas de Informação nas Empresas**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

RODRIGUES, P. W. **Qualidade e gerenciamento de risco no processo de fabricação de medicamentos:** análise na perspectiva da indústria farmacêutica e da vigilância sanitária de Minas Gerais. 2018. 142 f. Monografia (Graduação em Administração Pública) – Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, Fundação João Pinheiro, Belo Horizonte, 2018.

APÊNDICE A - ENTREVISTA APLICADA A COORDENADORIA DE GERENCIAMENTO DE RISCO RELACIONADO A MEDICAMENTOS

1. Quais legislações e normas sanitárias dizem respeito a área de sua Coordenação?
 - a. Qual é a frequência de alteração destas?
2. Como é feito o planejamento anual de alocação dos inspetores para as inspeções programadas para o ano? E como é realizada a execução das inspeções?
3. Como é feito o levantamento das demandas dos inspetores para capacitação?
 - a. Como são identificadas necessidades específicas de treinamento?
4. Quais *softwares*/sistemas de informação são utilizados para busca, tratamento e/ou disseminação de informações necessárias para o planejamento e execução das inspeções sanitárias?
5. Quais as principais informações que você busca para operacionalizar uma inspeção sanitária? Onde você as procura?
 - a. Quais informações são buscadas/adquiridas no ambiente externo? E no ambiente interno?
 - b. Essas informações sempre estão disponíveis? E são suficientes para a realização do trabalho de inspeção sanitária?
 - c. Com qual frequência as informações providas são levantadas e atualizadas (de forma espontânea e conforme a necessidade? ou com regularidade?)?
 - d. Quais documentos representam fonte de informação para a execução de inspeções sanitárias? Quais informações formais e/ou informais você utiliza? De onde você obtém essas informações? Você costuma consultar os colegas de trabalho para obter informação sobre assuntos referentes as inspeções sanitárias? Quais atores são consultados para que uma inspeção sanitária ocorra/prossiga/finalize?
 - e. Os congressos e eventos externos voltados para servidores da vigilância sanitária são relevantes para se obter conteúdo informacional e conhecimento?
 - f. Existe algum tipo de dificuldade para estabelecer esse contato e/ou obtenção de resposta?

6. Quais as principais informações tratadas por sua Coordenação?
 - a. Existe alguma metodologia no tratamento das informações?
 - b. Existe algum sistema eletrônico que trata as informações?
 - c. Existe a produção de indicadores referentes ao processo de inspeção sanitária?
7. Quais as principais informações armazenadas por sua Coordenação?
 - a. Existe algum tipo de banco de dados (meio eletrônico ou físico) onde as informações são armazenadas?
 - b. Existe alguma padronização na forma de armazenamento da informação de um banco de dados, de modo que sua recuperação seja simples?
 - c. Com qual frequência os bancos de dados são atualizados?
8. Quais as principais informações distribuídas por sua Coordenação e quais atores as recebem?
 - a. Quais meios (eletrônicos e físicos) de disseminação da informação são utilizados? Existe alguma dificuldade em sua utilização?
9. Os resultados de pesquisas ou trabalhos desenvolvidos pela DVMC são divulgados para o ambiente externo quando solicitado?
 - a. A DVMC possui página na internet para divulgação institucional e de resultados de trabalhos realizados?

APÊNDICE B – CARTA DE APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO APLICADO AOS INSPETORES

Prezado(a) inspetor(a),

Estou realizando uma pesquisa acadêmica, no âmbito de Graduação do Curso de Administração Pública pela Fundação João Pinheiro, cujo tema do Trabalho de Conclusão do Curso é **Processo de gestão da informação na execução de inspeções sanitárias nas Indústrias de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Minas Gerais: estudo aplicado à Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos**.

Um dos objetivos propostos é *identificar o processo de obtenção, organização e tratamento, armazenamento de dados e distribuição de informações no âmbito das inspeções*.

Considerando que os inspetores sanitários participam do processo de gerenciamento da informação enunciados acima, necessito de sua preciosa colaboração. Assim, se já realizou alguma inspeção sanitária no âmbito da indústria de medicamentos ou insumos farmacêuticos como inspetor, inspetor em treinamento, observador ou inspetor líder, solicito, por gentileza, que colabore nesta investigação mediante resposta ao questionário abaixo.

Link:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfamLLDraUQYyP1mcAqnLqsi5oai3EMBUqJBQGDm435hoEuVw/viewform?usp=sf_link

As suas respostas serão **estritamente confidenciais** e muito importantes para um adequado diagnóstico da situação. Qualquer dúvida ao longo do preenchimento do questionário, favor entrar em contato pelo telefone:

(31) 99766-2012 ou pelo e-mail: isabelle.oliveira@saude.mg.gov.br.

Aguardo a resposta do questionário **até o dia 15/05/2020**. Agradeço, desde já, a sua disponibilidade e colaboração.

Atenciosamente,

Isabelle Fernandes de Oliveira

Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

Superintendência de Vigilância Sanitária

Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO APLICADO ÀS AUTORIDADES SANITÁRIAS DAS UNIDADES REGIONAIS DE SAÚDE

Pesquisa Gestão da Informação

O objetivo do questionário consiste em subsidiar a coleta de dados do Trabalho Acadêmico, cujo tema é PROCESSO DE GESTÃO DA INFORMAÇÃO NA EXECUÇÃO DE INSPEÇÕES SANITÁRIAS NAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS EM MINAS GERAIS: ESTUDO APLICADO À COORDENADORIA DE GERENCIAMENTO DE RISCO RELACIONADO A MEDICAMENTOS. O questionário possui 03 seções e as respostas serão estritamente confidenciais. Qualquer dúvida ao longo do preenchimento do questionário, favor entrar em contato pelo telefone: (31) 99766-2012 ou pelo e-mail isabelle.oliveira@saude.mg.gov.br.

***Obrigatório**

1. Endereço de e-mail *

2. Unidade Regional de Saúde pertencente: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Alfenas
- ☐ Barbacena
- ☐ Belo Horizonte
- ☐ Coronel Fabriciano
- ☐ Diamantina
- ☐ Divinópolis
- ☐ Governador Valadares
- ☐ Itabira
- ☐ Ituiutaba
- ☐ Januária
- ☐ Juiz de Fora
- ☐ Leopoldina
- ☐ Manhumirim
- ☐ Montes Claros
- ☐ Nível Central
- ☐ Passos
- ☐ Patos de Minas
- ☐ Pedra Azul

- ☐ Pirapora
- ☐ Ponte Nova
- ☐ Pouso Alegre
- ☐ São João Del Rei
- ☐ Sete Lagoas
- ☐ Teófilo Otoni
- ☐ Ubá
- ☐ Uberaba
- ☐ Uberlândia
- ☐ Unaí
- ☐ Varginha

3. Além das inspeções em medicamentos, você realiza em qual(is) outra(s) área(s)?

*

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Produtos para Saúde
- ☐ Cosméticos e Saneantes
- ☐ Não realizo inspeções em outras áreas

Outro: ☐ _____

4. Qual tempo (em anos) de atuação como inspetor sanitário (inspetor, em treinamento ou observador)? *

5. Qual seu vínculo como servidor? *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Efetivo
- ☐ Temporário

6. Possui autoridade sanitária? *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não

7. Qual o curso de graduação em que você se formou? *

Seção II – Responda as questões a seguir

8. Marque abaixo as principais facilidades que possui tem em relação ao manuseio FormSus no registro das inspeções sanitárias realizadas. (Selecione ATÉ 3 opções). *

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Tenho acesso à internet
- ☐ Tenho acesso à equipamentos (computadores, tablets, smartphones, etc)
- ☐ Possuo habilidade em lidar com o FormSus
- ☐ Fui capacitado e/ou orientado a lidar com o FormSus
- ☐ Existência de rotinas e procedimentos bem definidas quanto ao uso do FormSus
- ☐ Clareza dos papéis dos inspetores no preenchimento do FormSus
- ☐ Existência de manual do usuário/instruções explicando o manuseio do FormSus
- ☐ O FormSus possui interface amigável e de fácil operação
- ☐ Simples para fazer consulta ou busca de dados/informações desejadas

Outro: ☐ _____

9. Marque abaixo as principais dificuldades que você possui em relação ao manuseio do FormSus no registro das inspeções sanitárias realizadas. (Selecione ATÉ 3 opções) *

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Não tenho acesso à internet
- ☐ Não tenho acesso à equipamentos (computadores, tablets, smartphones, etc)
- ☐ Não possuo habilidade em lidar com o FormSus
- ☐ Não fui capacitado e/ou orientado a lidar com o FormSus
- ☐ As rotinas e procedimentos não são bem definidas quanto ao uso do FormSus
- ☐ Falta de clareza dos papéis dos inspetores no preenchimento do FormSus
- ☐ Inexistência de manual do usuário/instruções explicando o manuseio do FormSus
- ☐ Possuo dificuldades no registro de dados no sistema por falta ou limitação de campos de preenchimento
- ☐ Possuo dificuldade no acesso/localização das informações desejadas

Outro: ☐ _____

10. Marque abaixo as principais facilidades que você possui em relação ao manuseio do SEI no registro das inspeções sanitárias realizadas. (Selecione ATÉ 3 opções). *

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Tenho acesso à internet
- ☐ Tenho acesso à equipamentos (computadores, tablets, smartphones, etc)
- ☐ Possuo habilidade em lidar com o SEI
- ☐ Fui capacitado e/ou orientado a lidar com o SEI
- ☐ Existência de rotinas e procedimentos bem definidas quanto ao uso do SEI
- ☐ Clareza dos papéis dos inspetores no uso do SEI
- ☐ Existência de manual do usuário/instruções explicando o manuseio do SEI
- ☐ O SEI possui interface amigável e de fácil operação
- ☐ Simples para fazer consulta ou busca de dados/informações desejadas

Outro: ☐ _____

11. Marque abaixo as principais dificuldades que você possui em relação ao manuseio do SEI no registro das inspeções sanitárias realizadas. (Selecione ATÉ 3 opções) *

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Não tenho acesso à internet
- ☐ Não tenho acesso à equipamentos (computadores, tablets, smartphones, etc)
- ☐ Não possuo habilidade em lidar com o SEI
- ☐ Não fui capacitado e/ou orientado a lidar com o SEI
- ☐ As rotinas e procedimentos não são bem definidas quanto ao uso do SEI
- ☐ Os papéis e atribuições dos inspetores em relação ao uso do SEI não são bem definidos
- ☐ Inexistência de manual do usuário/instruções explicando o manuseio do SEI
- ☐ Possuo dificuldades na edição de documentos no SEI (ex.: relatórios, auto de infração, anexo III, etc)
- ☐ O SEI possui interface complicada e de difícil operação

Outro: ☐ _____

Seção II - Identifique seu grau de concordância em relação às afirmações a seguir.

4 representa "concordo plenamente",
3 representa "concordo mais que discordo",
2 representa "discordo mais que concordo",
1 representa "discordo plenamente" da afirmativa.

12. Sempre que realizo cursos de Boas Práticas ou treinamento em algum POP SNVS/DVMC na área em que atuo, coloco os certificados atualizados no FormSus. *

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

13. Sempre que realizo cursos de Boas Práticas ou treinamento em algum POP SNVS/DVMC na área em que atuo, coloco os certificados atualizados no processo SEI. *

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

14. Sempre que realizo as 30 horas anuais de capacitação continuada, informo com dados atualizados no FormSus. *

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

15. Sempre que realizo as 30 horas anuais de capacitação continuada, informo com dados atualizados no processo SEI. *

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

16. Tenho conhecimento atualizado da legislação e das normas sanitárias para realização das inspeções sanitárias *

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

17. Aplico o texto da norma nas inspeções sanitárias que realizo de forma simples e fácil. *

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

18. O conhecimento das fontes/meios de acesso das informações a seguir são CRUCIAIS para a realização das inspeções sanitárias. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	1	2	3	4
Último Relatório de Inspeção	☐	☐	☐	☐
Último Anexo III - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção	☐	☐	☐	☐
Dados dos programas de monitoramento (análises fiscais)	☐	☐	☐	☐
Dados do sistema NOTIVISA (queixas técnicas e eventos adversos)	☐	☐	☐	☐
POP's SNVS	☐	☐	☐	☐
POP's DMVC	☐	☐	☐	☐
Último Auto de Infração	☐	☐	☐	☐
Arcabouço normativo (leis, decretos, RDC's, IN's, etc)	☐	☐	☐	☐
AVA VISA-MG	☐	☐	☐	☐
AVA Anvisa	☐	☐	☐	☐
Arquivo Mestre da Planta (AMP)	☐	☐	☐	☐

19. O conhecimento das fontes/meios de acesso das informações a seguir são ACESSADOS/LOCALIZADOS com facilidade quando procurados. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	1	2	3	4
Último Relatório de Inspeção	☐	☐	☐	☐
Último anexo III - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção	☐	☐	☐	☐
Dados dos programas de monitoramento (análises fiscais)	☐	☐	☐	☐
Dados do sistema NOTIVISA (queixas técnicas e eventos adversos)	☐	☐	☐	☐
POP's SNVS	☐	☐	☐	☐
POP's DMVC	☐	☐	☐	☐
Último Auto de Infração	☐	☐	☐	☐
Arcabouço normativo (leis, decretos, RDC's, IN's, etc)	☐	☐	☐	☐
AVA VISA-MG	☐	☐	☐	☐
AVA Anvisa	☐	☐	☐	☐
Arquivo Mestre da Planta (AMP)	☐	☐	☐	☐

20. Quando tenho dúvidas em assuntos relacionados a inspeção sanitária (mudanças de normas, procedimentos, inserção de documentos no SEI, situações vivenciadas durante inspeção, etc), sempre busco informações com: *

Marcar apenas uma oval por linha.

	1	2	3	4
Meus colegas inspetores	☐	☐	☐	☐
Nuvisa	☐	☐	☐	☐
Nível Central.	☐	☐	☐	☐

21. O Nível Central sempre atende minhas solicitações de informações ou dúvidas EM TEMPO para o desenvolvimento do meu trabalho de inspeção sanitária. *

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

22. O Nível Central sempre encaminha documentos de inspeção anterior para compor o planejamento da inspeção sanitária. *

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

23. Considero a participação dos eventos externos e congressos essenciais para a minha formação como inspetor. *

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

24. Considero os treinamentos e capacitações organizados pelo Nível Central e Anvisa essenciais para a minha formação como inspetor.

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

25. Antes de encerrar o ano, informo minha disponibilidade (quando será minhas férias, dias que estarei ausente, etc) do ano subsequente para que os coordenadores elaborem o cronograma anual de inspeção. *

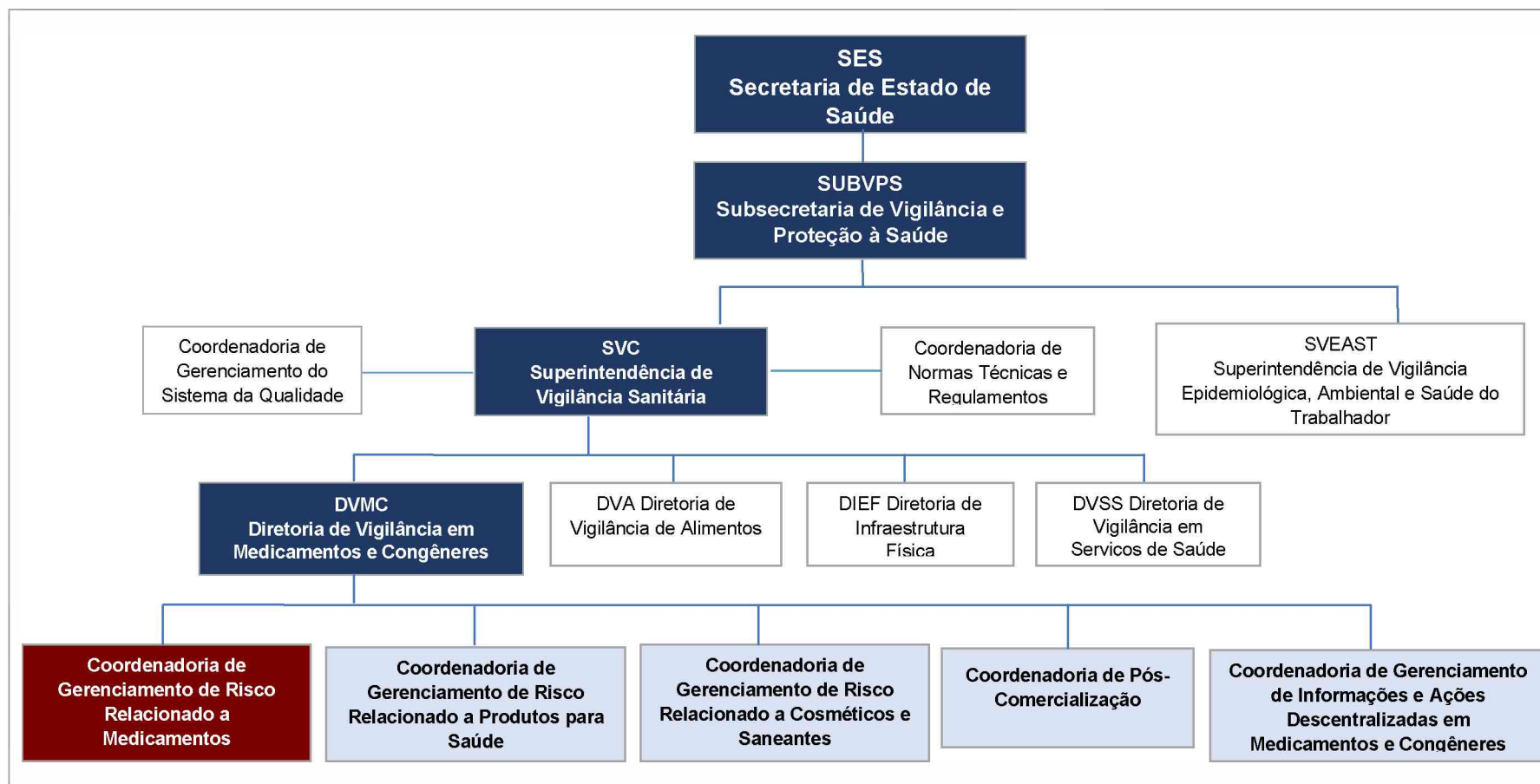
Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4
☐	☐	☐	☐

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

ANEXO A - ORGANOGRAMA SIMPLIFICADO DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS, COM FOCO NA DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM MEDICAMENTOS E CONGÊNERES – 2019



Fonte: Decreto nº 47.686/2019 (MINAS GERAIS, 2019)