

JUSTIFICATIVA

Brasília, 27 de maio de 2015

Assunto: Edital para requerimento de informações acerca da complexidade dos estabelecimentos fabricantes de produtos médicos (materiais ou equipamentos de uso médico) e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* localizados em território nacional.

O Procedimento POP-O-SNVS-017, "*Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado*", foi desenvolvido pelo Grupo Tripartite de Produtos para Saúde com o objetivo de constituir uma ferramenta simples e flexível de análise de risco a ser utilizada pelo SNVS quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em estabelecimentos fabricantes de produtos médicos (materiais ou equipamentos de uso médico) e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Pelas disposições do procedimento, a frequência de inspeção de um estabelecimento fabricante de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* é determinada pela combinação de dois fatores: o **Risco Intrínseco** e o **Risco Regulatório**.

O **Risco Regulatório** é obtido pela análise e categorização das não conformidades identificadas na empresa em sua última inspeção, representando uma estimativa do atendimento dos sistemas de qualidade das empresas inspecionadas à legislação sanitária. Como o índice é dado pela situação da empresa em sua última inspeção, este dado não faz parte do Edital.

O outro componente, o **Risco Intrínseco**, representa o risco inerente da complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento. Para a construção deste índice deve-se conhecer previamente a **complexidade** do estabelecimento.

O último fator, a complexidade, é determinada no procedimento a partir de perguntas diretas presentes no Anexo I.

Uma cópia do Anexo I é fornecida na sequência desta justificativa para a ilustração de que os parâmetros avaliados na determinação da complexidade são passíveis de alteração. Nesse sentido, se recorrêssemos ao último relatório para a avaliação destes dados, correríamos o risco de utilizarmos informações que já não correspondem à realidade do estabelecimento. Isto ocasionaria a determinação da frequência de inspeção com base em parâmetros que não correspondem à realidade atual, ocasionando uma subestimação ou uma valorização do risco associado, o que por consequência geraria resultados não fidedignos quando da definição da frequência de inspeção.

Destarte, também cabe o esclarecimento de que o Edital está sendo construído para utilização primária de suas respostas pelos níveis municipais e estaduais. Os dados coletados no Edital serão fornecidos aos níveis estaduais e municipais, visto que estes detêm a competência para a realização das inspeções nos estabelecimentos localizados em território nacional e, por consequência, dados obtidos os auxiliarão no planejamento de suas inspeções com base no risco sanitário.

Por último, é importante ressaltar que as informações coletadas no Edital serão atualizadas à medida que novas inspeções forem realizadas. Os inspetores do SNVS coletarão as informações referentes à complexidade durante as inspeções por meio do preenchimento do Anexo I do procedimento, o que ensejará a sua atualização constante e descartará a necessidade de novos editais no futuro.

Para ilustração fornecemos abaixo o texto do Anexo I do procedimento. Salienta-se que o Edital nada mais é que uma cópia das perguntas formuladas no Anexo I.

**ANEXO I - GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE
PRODUTOS PARA A SAÚDE**

PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE						
Características				A	B	A x B
Nº	Baixa Complexidade (1 ponto)	Média Complexidade (2 pontos)	Alta Complexidade (3 pontos)	Pontuação (1, 2 ou 3)	Peso Atribuído	Complexidade
1	Classe I e II	Classe III	Classe IV		5	
2	Fabrica produtos não estéreis	Fabrica produtos não estéreis a serem esterilizados no serviço de saúde	Fabrica produtos estéreis		4	
3	Fabrica 1 linha de produtos*	Fabrica 2 linhas de produtos*	Fabrica 3 linhas de produtos*		3	
4	Baixa diversidade de tecnologias (1)	Média diversidade de tecnologias (2 a 4)	Alta diversidade de tecnologias (≥ 5)		3	
5	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)		2	
6	Terceiriza a maior parte ou a totalidade das etapas de produção dos produtos fabricados	Terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados	Não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados		2	
TOTAL						
	* Linhas de Produtos: Materiais, Equipamentos Eletromédicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i>					

Referências de Cálculo para a Diversidade de Tecnologias (Linha 4)		
	Tecnologias	Exemplos de produtos
Materiais Médicos	✓ Produtos implantáveis (exceto implantes odontológicos)	<input type="checkbox"/> Implantes cardiovasculares não-ativos <input type="checkbox"/> Implantes ortopédicos não-ativos <input type="checkbox"/> Implantes para tecidos moles não-ativos
	✓ Produtos destinados ao tratamento de lesões	<input type="checkbox"/> Bandagens <input type="checkbox"/> Material de sutura <input type="checkbox"/> Outros
	✓ Produtos para uso odontológico	<input type="checkbox"/> Instrumentais para uso odontológico <input type="checkbox"/> Implantes odontológicos <input type="checkbox"/> Materiais diversos
	✓ Materiais em geral	<input type="checkbox"/> Materiais para anestesia, emergência e cuidado intensivo <input type="checkbox"/> Materiais para injeção, infusão, transfusão e diálise <input type="checkbox"/> Materiais para uso em ortopedia ou reabilitação <input type="checkbox"/> Materiais para uso oftalmológico <input type="checkbox"/> Instrumentais em geral <input type="checkbox"/> Produtos destinados a contracepção
	✓ Outros materiais médicos	<input type="checkbox"/> Especificar:
Equipamentos Eletromédicos não-implantáveis	✓ Dispositivos para monitoramento	<input type="checkbox"/> Equipamentos para monitoramento de parâmetros fisiológicos
	✓ Dispositivos de diagnóstico por imagem	-
	✓ Dispositivos para terapias por radiação e termoterapia	<input type="checkbox"/> Equipamentos que utilizam radiação <input type="checkbox"/> Equipamentos para termoterapia <input type="checkbox"/> Equipamentos para Litotripsia
	✓ Equipamentos eletromédicos não-implantáveis em geral	<input type="checkbox"/> Equipamentos para circulação extracorpórea ou infusão <input type="checkbox"/> Equipamentos para terapia respiratória, oxigenioterapia, e anestesia por inalação <input type="checkbox"/> Equipamentos para estimulação ou inibição <input type="checkbox"/> Equipamentos para cirurgia <input type="checkbox"/> Equipamentos para uso oftalmológico <input type="checkbox"/> Equipamentos para uso odontológico <input type="checkbox"/> Equipamentos para desinfecção e esterilização

		<input type="checkbox"/> Equipamentos para reabilitação e próteses ativas <input type="checkbox"/> Equipamentos destinados ao posicionamento e transporte do paciente <input type="checkbox"/> Softwares
	✓ Equipamentos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	-
	✓ Outros equipamentos eletromédicos	-
Equipamentos Eletromédicos implantáveis	✓ Equipamentos para estimulação ou inibição	-
	✓ Equipamentos que infundem drogas ou outras substâncias	-
	✓ Equipamentos que substituem funções de órgãos	-
	✓ Outros equipamentos eletromédicos implantáveis	-
Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	✓ Reagentes, calibradores e materiais de controle para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	-
Produtos combinados		<input type="checkbox"/> Produtos para saúde que contenham medicamentos
	✓ Produtos para Saúde que incorporem outras tecnologias ou substâncias específicas	<input type="checkbox"/> Produtos para saúde que tenham matéria prima de origem animal
		<input type="checkbox"/> Produtos para saúde que contenham substâncias absorvíveis