



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE

| | | | | | |
|---|--|--|---|----------------------------|----------------------------------|
| Proposto por: Unidade de Gerência de Risco Comissão de Padronização de Recursos Materiais Serviço de Abastecimento | | Verificado por: Núcleo Normativo/ NQS | Aprovado por: Coordenação Assistencial | | |
| Tipo de documento: POP | Código do POP: POP.GR.001 | Início da vigência: 28/12/2023 | Próxima revisão: 27/12/2025 | Versão: 1 | Página: 1 de 10 |

AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE

| | | | |
|---|--|------------------|-------------------|
|  | AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE | Código da Norma: | POP.GR.001 |
| | | Revisão: | 1 |
| | | Página: | 2 de 10 |

1 OBJETIVO

Padronizar o fluxo de avaliação de risco de produtos sujeitos à vigilância sanitária (insumos/acessórios e insumos/acessórios com comodato), no que tange sua aplicabilidade, usabilidade, infrações, alertas sanitários, prevenção de incidentes e eventos adversos na fase de pós-comercialização.

2 GLOSSÁRIO

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Avaliação de risco: procedimento de identificação e análise de risco em determinado cenário ou contexto para estabelecimento de medidas preventivas e/ou corretivas.

CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas

CPRM: Comissão de Padronização de Recursos Materiais

DEHP: é o membro mais comum da classe dos ftalatos, que são usados como plastificantes.

Descritivo institucional: descrição padronizada na instituição

Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente

Incidente de saúde: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;

POP: Protocolo Operacional Padrão.

Produto de saúde: produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

PVC: Policloreto de Vinilo.

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

SAC: Serviço de Atendimento ao Consumidor.

SEI: Sistema Eletrônico de Informações.

Usabilidade: característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto.

| | | | |
|--|--|------------------|-------------------|
| | AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE | Código da Norma: | POP.GR.001 |
| | | Revisão: | 1 |
| | | Página: | 3 de 10 |

3 RESPONSABILIDADES

| CARGO | ATIVIDADE |
|---|--|
| Membros da CPRM (Comissão de Planejamento de Recursos Materiais) e/ou almoxarifado | <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar, à Gerência de Risco, avaliação de risco de produtos sujeitos à vigilância sanitária; • Anexa a avaliação de risco no processo SEI; |
| Equipe da Gerência de Risco (GR) | <ul style="list-style-type: none"> • Realizar análise da documentação e amostra; • Realizar Avaliação de Risco. |
| Engenharia Clínica (EC) | <ul style="list-style-type: none"> • Realizar avaliação técnica, sempre que houver avaliação de risco de equipamentos médico hospitalar. |

4 SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE RISCO DE INSUMOS

4.1 A **CPRM e/ou Almoxarifado** solicita à Gerência de Risco avaliação de risco do produto;

4.1.1 O almoxarifado solicitará avaliação de risco no caso de produtos recebidos de empréstimo, troca ou doação;

4.1.2 Nestes casos, serão aceitas solicitações via sistema informatizado SEI ou email;

4.1.3 Casos emergenciais poderão ser realizados presencialmente, mediante a entrega do material no setor, e a necessidade de formalizar via sistema informatizado SEI ou email posteriormente;

4.1.4 As solicitações enviadas pela CPRM deverão ser realizadas via sistema informatizado SEI ou email;

4.1.5 Solicita documentação referente ao produto a empresa;

4.2 Encaminha, por email ou pelo SEI a documentação referente ao produto a ser avaliado;

4.2.1 Caso haja equipamento em comodato atrelado ao produto que será avaliado, é necessário que a documentação referente a ele também seja encaminhada;

4.2.2 A área responsável por avaliar os equipamentos em comodato é a Engenharia Clínica.

4.3 A CPRM convoca para reunião de apresentação do produto por email;

4.3.1 A convocação só poderá ser realizada com a documentação;

| | | | |
|--|--|------------------|-------------------|
| | AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE | Código da Norma: | POP.GR.001 |
| | | Revisão: | 1 |
| | | Página: | 4 de 10 |

4.4 Encaminha amostra do produto para avaliação da equipe da Gerência de Risco;

4.4.1 Caso não haja a amostra do produto deverá sinalizar no email de solicitação de avaliação;

4.5 A Equipe da Gerência de Risco (GR) deve responder o email (notificacao@inc.saude.gov.br) informando ciência do processo de aquisição e incorporação do produto;

5 ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO

5.1 A Equipe da GR deve verificar descritivo institucional e do fabricante do produto;

5.2 Checar registro e vigência do registro da ANVISA;

5.3 Verificar a classe de risco ANVISA;

5.4 Verificar descritivo do produto cadastrado na ANVISA; (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>)

5.5 Verificar origem do produto, detentor do registro e fabricante (nacional ou importado);

5.6 Verificar autorização de funcionamento da empresa e fornecedores;

5.7 Checar existência de informações técnicas e instruções de uso do produto registrado na ANVISA;

5.7.1 Verificar conformidade relacionada à entrega da documentação, em caso de não conformidade, indeferir a documentação e restituir para CPRM.

5.7.2 Verificar se a empresa que está fornecendo o produto é o responsável pelo registro junto a ANVISA, representante com carta de exclusividade ou representante sem carta de exclusividade.

6 ANÁLISE DA AMOSTRA

6.1 A Equipe da GR deve avaliar conformidade entre as especificações do produto e comparar com o descritivo institucional;

6.2 Realizar inspeção da amostra do produto (rotulagem, embalagens primária e secundária);

| | | | |
|--|--|------------------|-------------------|
| | AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE | Código da Norma: | POP.GR.001 |
| | | Revisão: | 1 |
| | | Página: | 5 de 10 |

6.3 Avaliar série histórica institucional e avaliar se no termo de referência há especificação que será levado em consideração baseado no impacto e frequência dos eventos associados à classificação de risco.

6.4 Avaliar a rotulagem primária e secundária da amostra;

6.4.1 Devendo conter: registro da ANVISA, lote, data de fabricação, data de vencimento, modelo, responsável técnico e registro profissional, CNPJ da empresa, endereço comercial, número do SAC, código de barra, informações de processamento e esterilidade ou uso único, informações de armazenamento e quantitativo por embalagem atendendo a RDC nº 751/2022;

6.4.2 Verificar composição e matéria-prima do produto (látex, DEHP, PVC);

6.5 Verificar problemas com rotulagem: adulteração em relação à etiqueta original, ilegível, inadequado;

6.6 Verificar presença de corpo estranho na embalagem;

6.7 Verificar presença de rachadura, quebra do produto ou parte dele;

6.8 Verificar aspecto alterado: cor, manchas, cheiro;

6.9 Verificar quantidade menor que o informado na embalagem;

6.10 Verificar suspeita de desvio de qualidade na amostra: realizar inspeção e teste de bancada conforme instruções de uso do fabricante, sempre que possível;

6.11 Aprovar a amostra através de parecer, caso a mesma esteja em conformidade, em caso de não conformidade, restituir a documentação e a amostra para a CPRM com parecer;

6.12 A **CPRM** solicita a EC avaliação técnica, sempre que houver avaliação de risco de equipamentos médico hospitalar.

7 CONSULTA DE ALERTAS

7.1 A **Equipe da GR** deve rastrear alerta de risco no banco de dados da Gerência de Risco e série histórica de notificações;

7.2 Realizar consulta de ocorrências de queixas técnicas e incidentes no banco de dados da Gerência de Risco e na Rede Sentinela;

| | | | |
|--|--|------------------|-------------------|
| | AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE | Código da Norma: | POP.GR.001 |
| | | Revisão: | 1 |
| | | Página: | 6 de 10 |

7.3 Realizar consulta de ocorrências de queixas técnicas e incidentes envolvendo os produtos notificados à ANVISA e no site da ANVISA; (www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp).

7.4 Rastrear alertas de risco nacionais e internacionais sobre queixas técnicas e incidentes envolvendo o produto conforme Anexo I.

8 CONCLUSÃO DA AVALIAÇÃO DE RISCO

8.1 A Equipe da GR deve descrever no relatório a identificação e análise de risco para estabelecimento de medidas preventivas e/ou corretivas;

8.1.1 Orientações a serem consideradas no treinamento operacional;

8.1.2 Orientações a serem consideradas na elaboração do POP de utilização;

8.1.3 Orientações de segurança e alerta de risco;

8.1.4 Recomendações de medidas e barreiras para prevenção de incidentes;

8.1.5 Avaliação de conformidade da amostra avaliada;

8.2 Emitir relatório da avaliação de risco conforme Anexo II;

8.2.1 **Atende;**

8.2.2 **Não Atende;**

- Por pendência na documentação;
- Por não atender o descritivo institucional;
- Por ausência ou suspeita de não conformidade na documentação;
- Por suspeita de desvio de qualidade na amostra, na rotulagem ou embalagem primária e secundária;

8.3 Enviar, por email, o relatório de avaliação de risco a CPRM ou Almojarifado com cópia para o setor demandante;

8.4 A CPRM e/ou Almojarifado deve anexar a avaliação de risco no processo SEI;

| | | | |
|--|--|------------------|-------------------|
| | AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE | Código da Norma: | POP.GR.001 |
| | | Revisão: | 1 |
| | | Página: | 7 de 10 |

9 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Brasília, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas. Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.

BRASIL. RDC 751 de 15 de setembro de 2022 “Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos”.

10 RELAÇÃO DE ANEXOS

Anexo I – Lista dos sites nacionais e internacionais para rastreamento de alertas de risco

Anexo II – Modelo de documento para emissão de avaliação de risco

| | | | |
|--|--|------------------|-------------------|
| | AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE | Código da Norma: | POP.GR.001 |
| | | Revisão: | 1 |
| | | Página: | 8 de 10 |

ANEXO I

LISTA DOS SITES NACIONAIS E INTERNACIONAIS PARA RASTREAMENTO DE ALERTAS DE RISCO

Sites Nacionais:

- **ANVISA** – Segurança do Paciente - <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>
- **CBA** – Consórcio Brasileiro de Acreditação - <http://www.cbacred.org.br/>
- **ISMP** – Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicamentos - <http://www.ismp-brasil.org/site/>
- **IBSP** – Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente - <https://www.segurancadopaciente.com.br/>
- **REBRATS** – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - <http://rebrats.saude.gov.br/>
- **CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde - <http://conitec.gov.br/>

Sites Internacionais:

- **ECRI** – Institute - <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>
- **IHI** – Institute for Healthcare Improvement - <http://www.ihl.org/Pages/default.aspx>
- **ISQua** - International Society for Quality in Health Care - <https://isqua.org/>
- **FDA** – Food and Drug Administration - <https://www.fda.gov/>

| | | | |
|--|--|------------------|-------------------|
| | AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE | Código da Norma: | POP.GR.001 |
| | | Revisão: | 1 |
| | | Página: | 9 de 10 |

ANEXO II

MODELO DE DOCUMENTO PARA EMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE RISCO

| | |
|--|--|
| | INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA |
| | FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE DESCRITIVO CPRM/GR |

| | | |
|--|--------------------------|-------|
| Nº do processo SEI: | Pregão nº: | Data: |
| Empresa: | | |
| Representante: | | |
| Tel: | Email: | |
| Representante Técnico: | | |
| Tel: | Email: | |
| DADOS DOS INSUMOS | | |
| INSUMO (item x): | | |
| Insumo em conformidade com o descritivo (embalagem, registro): () SIM () NÃO | | |
| Insumo x: | | |
| Registro da ANVISA: | Serial Number (SN)/Lote: | Ref: |
| DADOS DOS EQUIPAMENTOS: | | |
| Descrição do comodato: | | |
| Equipamento x: | | |
| Registro da ANVISA: | Serial Number (SN)/Lote: | Ref: |



AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE SAÚDE

Código da Norma:

POP.GR.001

Revisão:

1

Página:

10 de 10



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE DESCRITIVO CPRM/GR

| CPRM/GR | | | |
|--|-----|-----|------------|
| EQUIPAMENTO | SIM | NÃO | Observação |
| O equipamento possui tomada padrão 3 pinos redondos conforme ABNT 14136 para carregamento da bateria? | | | |
| O equipamento possui cronograma de manutenção preditiva/preventiva/calibração conforme manual do fabricante? | | | |
| O Registro está vigente na ANVISA? | | | |
| Existe manual do equipamento, em português, disponível no site da ANVISA para consulta? | | | |
| Existem informações técnicas e instruções de uso do produto registrado no manual da ANVISA? | | | |
| Informou quais os produtos para limpeza e desinfecção dos produtos? | | | |
| Serão entregues x unidades conforme Edital? | | | |
| Nas solicitações de manutenção corretiva as solicitações serão atendidas em até 24 horas, com cobertura de toda a semana, incluindo finais de semanas e feriados? Na impossibilidade de reparo dos equipamentos em até 48 horas, a partir do primeiro atendimento, a empresa proverá um sistema de suporte para realização dos procedimentos? | | | |
| Haverá orientação da equipe técnica, engenharia clínica e científica até o término dos insumos? | | | |
| Possui etiqueta indelével: informações impressas que devem ser afixadas na superfície externa do equipamento médico em conformidade com a RDC N° 751/2022? | | | |
| Apresentado certificado de calibração do fabricante? | | | |
| Há disponível o guia rápido de advertências e instruções de uso em português para usuário? | | | |
| O equipamento atende ao descritivo institucional? | | | |
| Possui bateria? | | | |
| Possui certificado de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética? | | | |
| Existe interação com outra tecnologia ou interferência eletromagnética descrita em manual? | | | |
| Parecer da Gerência de Risco: Técnico (leva em consideração adequação ao Manual ANVISA, Termo de Referência e o Descritivo). <input type="checkbox"/> Atende <input type="checkbox"/> Não Atende Pós-comercialização (leva em consideração inconsistências sanitárias e regulatórias que necessitam | | | |

esclarecimentos)

Atende Pendente Não Atende

Não identificado Alerta de tecnovigilância