

MATRIZ DE RISCO

fabricação de produtos não estéreis	fabricação de produtos cuja esterilização ocorre no serviço de saúde	fabricação de produtos estéreis
fabricação de apenas uma linha de dispositivos médicos	fabricação de duas linhas de dispositivos médicos	fabricação das três linhas de dispositivos médicos
baixa diversidade de tecnologias (apenas uma)	média diversidade de tecnologias (de 2 a 4)	alta diversidade de tecnologias (mais do que 5)
a empresa não atua como prestadora de serviços de fabricação (terceirista)		a empresa atua como prestadora de serviços de fabricação (terceirista)
terceiriza a maior parte ou a totalidade das etapas de produção dos produtos fabricados	terceiriza parte ou etapas de produção dos produtos fabricados	não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados
não há compartilhamento de áreas com materiais, componentes ou produtos que representem risco de contaminação cruzada ou quaisquer efeitos adversos sobre o produto	há compartilhamento de áreas com produtos finais, materiais ou componentes de dispositivos médicos que representem risco de contaminação cruzada ou quaisquer efeitos adversos sobre o produto	há compartilhamento de áreas com materiais, componentes ou produtos que não são dispositivos médicos e que representem risco de contaminação cruzada ou quaisquer efeitos adversos sobre o produto
não há produtos da classe de risco IV		há produtos da classe de risco IV
outros processos de fabricação, em que não haja necessidade de instrumentos para dissipação de descargas eletrostáticas, sala limpa, sistema de purificação de água utilizada na produção, envasadoras ou impregnadoras	fabricação de equipamentos médicos havendo manuseio de componentes eletrônicos, sendo necessária dissipação de descargas eletrostáticas, entretanto, SEM sala limpa, SEM sistema de purificação de água utilizada na produção, SEM envasadoras ou impregnadoras	processo de fabricação requer salas limpas, sistemas de purificação de água utilizada na produção, envasadoras ou impregnadoras (p.ex., manipulação de reagentes e soluções líquidas, produtos para diagnóstico in vitro)
os produtos fabricados devem ser submetidos a ensaios compulsórios de lotes para comercialização no Brasil (p.ex., preservativos)	produtos estão sujeitos a certificação de conformidade para comercialização no Brasil (p.ex. eletromédicos)	há fabricados na planta produtos não sujeitos a ensaios compulsórios ou certificação de conformidade
há produtos da unidade fabril registrados (ou cadastrados) no Brasil		não há produtos da unidade fabril registrados (ou cadastrados) no Brasil
com comprovação de comercialização autorizada pelo órgão regulador do país de origem		sem comprovação de comercialização autorizada pelo órgão regulador do país de origem
não houve ocorrência de incorporação de novas tecnologias aos seus processos produtivos desde a última certificação emitida pela ANVISA	sem informações, planta nunca certificada pela ANVISA	houve ocorrência de incorporação de novas tecnologias aos seus processos produtivos desde a última certificação emitida pela ANVISA
houve na unidade fabril inspeção de no mínimo 2 autoridades sanitárias membros do IMDRF (ou por organismos por elas reconhecidos) nos últimos 2 anos	houve na unidade fabril inspeção por apenas 1 autoridade sanitária membro do IMDRF (ou por organismo por ela reconhecido) nos últimos 2 anos	não houve na unidade fabril inspeção por autoridades sanitárias membros do IMDRF (ou por organismo por elas reconhecidos) nos últimos 2 anos
a decisão acerca da última certificação da planta emitida com sustentação em análise de relatório emitido pela ANVISA	nunca certificada pela ANVISA OU a decisão acerca da última certificação da planta emitida com sustentação em análise de relatório de inspeção satisfatório NÃO emitido pela ANVISA (emitidos, p.ex., por Organismos Auditores ou outras autoridades)	decisão acerca da última certificação da planta sustentada em situações excepcionais (decisões liminares, sem relatório de inspeção, critérios flexibilizantes no contexto do enfrentamento da pandemia SARS-Cov-2, etc)
sem constatação de ocorrências de ações de fiscalização envolvendo produtos fabricados na planta, publicadas em Diário Oficial de União nos últimos 2 anos, conforme consulta sistema i-Helps		com constatação de ocorrências de ações de fiscalização envolvendo produtos fabricados na planta, publicadas em Diário Oficial de União nos últimos 2 anos, conforme consulta sistema i-Helps
relatório satisfatório, emitido por autoridade sanitária de país membro do IMDRF (ou por organismo por ela reconhecido), entretanto, em modelo diverso do N.24, nos últimos 24 meses	disponível apenas relatório de inspeção satisfatório emitido por autoridade sanitária de país NÃO membro do IMDRF (ou por organismo por ela reconhecido) nos últimos 24 meses	ausente qualquer relatório de inspeção conclusivamente satisfatório emitido nos últimos 24 meses
não há evidências ou registros de não conformidades de impacto direto ou indireto	apenas evidências ou registros de não conformidades de impacto indireto, portanto, sem evidências ou registros de não conformidades de impacto direto	há evidências ou registros de não conformidades de impacto direto
não constatadas ocorrências de evento adversos confirmados, prováveis ou possíveis registrados no sistema NOTIVISA nos últimos 2 anos		constatadas ocorrências de evento adversos confirmados, prováveis ou possíveis registrados no sistema NOTIVISA nos últimos 2 anos
não foram constatados alertas, sinais ou comunicados de tecnovigilância emitido por Autoridade Regulatória de país membro do IMDRF nos últimos 4 anos	inaplicável a busca por alertas, sinais ou comunicados de tecnovigilância emitido por Autoridade Regulatória de país membro do IMDRF, uma vez que não há produtos comercializados nesses mercados	foram constatados alertas, sinais ou comunicados de tecnovigilância emitido por Autoridade Regulatória de país membro do IMDRF nos últimos 4 anos
não foram constatadas inconsistências no relatório de inspeção ou certificados disponibilizados		foram constatadas inconsistências no relatório de inspeção ou certificados disponibilizados