

SNVS**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	Terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados	Não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados		2	

dos fabricados	produtos					
TOTAL						

*** Linhas de Produtos: Materiais, Equipamentos Eletromédicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro***

RESULTADO COMPLEXIDADE	
<input type="checkbox"/>	BAIXA COMPLEXIDADE (19-31)
<input type="checkbox"/>	MÉDIA COMPLEXIDADE (32-44)
<input type="checkbox"/>	ALTA COMPLEXIDADE (45-57)

Referências de Cálculo para a Diversidade de Tecnologias (Linha 3)		
Materiais Médicos	Tecnologias	Exemplos de produtos
	✓ 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	✓ Produtos para Saúde que incorporem outras tecnologias ou substâncias específicas	<input type="checkbox"/> Produtos para saúde que contenham medicamentos
		<input type="checkbox"/> Produtos para saúde que tenham matéria prima de origem animal
		<input type="checkbox"/> Produtos para saúde que contenham substâncias absorvíveis