



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

Para classificação das denúncias de produtos e serviços das áreas de medicamentos e congêneres, alimentos e serviços de saúde e de interesse da saúde sujeitos ao controle sanitário, devem ser observados os exemplos a seguir. Ressalta-se que as situações não se restringem aos exemplos descritos neste Anexo.

- **Denúncia classe I**

Enquadram-se na classe I notificações como:

ÁREA TÉCNICA	EXEMPLOS
MEDICAMENTOS E CONGÊNERES	• troca de produto quando embalagem e conteúdo são produtos diferentes); • Produtos falsificados ou sem registro; • Falha em software ou sistema elétrico que possa resultar em perigo imediato para o paciente; • Troca de embalagem e conteúdo de produtos saneantes, em casos de produtos perigosos; • contaminação microbiana de produtos estéreis injetáveis ou oftalmológicos; • Problema de segurança causando a queda do produto sobre o paciente, usuário ou alguém próximo; • Falha no acionamento de alarmes; • Resultados falsos positivos ou negativos dos testes; • contaminação com outras substâncias químicas, quando possa causar agravos sérios à saúde; • suspeita de falsificação de medicamentos e congêneres; • suspeita de produto sem notificação/registo;



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	• suspeita de empresa sem AFE; • Armazenamento, distribuição e/ou comércio irregular de medicamentos sob controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998; • Fabricantes de cosméticos e saneantes sem Alvará Sanitário; • Produtos cosméticos e saneantes com suspeita de evento adverso grave relacionado ao uso; • Suspeita de saneantes com variação quantitativa, expressa em porcentagem (%), entre a quantidade declarada e a analisada de cada componente da formulação, fora dos limites estabelecidos na Resolução vigente; • Suspeita de cosméticos que não atendem aos parâmetros para controle microbiológico e/ou físico-químicos estabelecidos.
ALIMENTOS	• rotulagem, propaganda (sites e outros meios de comunicação) e comercialização de suplementos alimentares que utilizem alegações não autorizadas, tais como: indicar que o suplemento promove o emagrecimento, aumento da musculatura, redução de rugas, melhora da impotência sexual, aumento da fertilidade, melhora ou alívio de sintomas relacionados à “tensão pré-menstrual” e menopausa, auxílio em problemas de visão, distúrbios do sono, melhora da concentração, dentre outros; • propagandas irregulares e rotulagem em sites e outros meios de comunicação de indicações de produtos não autorizados para lactentes



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	(ex.: chás para lactentes, suplementos não autorizados para o público, produtos que imitam medicamento para cólicas de bebês - calmbaby etc.); • fabricação, rotulagem, propaganda e/ou comercialização de suplementos alimentares com indícios de fraude, desvios de qualidade e que utilizem constituintes não autorizados; • alimentos e águas envasadas que se encontram impróprios para o consumo de acordo com as normas legais (conservados inadequadamente, vencidos, contaminados); • fornecimento de alimentos impróprios para o consumo a grupos populacionais considerados vulneráveis, como: pessoas privadas de liberdade, em vulnerabilidade social, em situação de pobreza, idosos, crianças.
SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE DA SAÚDE	• Violações de direitos humanos; • Denúncia sobre a existência de vários estabelecimentos clandestinos; • Utilização de produto ou equipamento proibido (ex. formol em salão de beleza, pomadas para alisar cabelo, câmara de bronzeamento artificial); • Adulteração de produtos (adicionar formol em produtos para cabelo); • Venda de produto proibido (cigarro eletrônico); • Ausência de realização de esterilização ou realizada de forma inadequada; • Práticas irregulares relacionados ao controle de qualidade dos testes sorológicos de



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	marcadores de doenças infecciosas para triagem de doadores de sangue, células, tecidos e órgãos; • Transfusão de hemocomponente ABO incompatível; • Ausência ou quantitativo insuficiente de material e equipamentos para atendimento de urgência em transporte sanitário; • Realização de procedimentos cirúrgicos em hospitais sem condições sanitárias; • Ocorrência de eventos adversos/óbitos relacionados a cirurgias, procedimento invasivos (punção de acesso venoso); • Falhas no controle de infecção relacionadas à assistência e segurança do paciente; • Falhas no processamento de produtos para a saúde; • Surtos infecciosos, resultando em óbitos ou não; • Uso de produtos saneantes sem registro e/ou com diluição em desacordo com fabricante para limpeza e desinfecção de roupas hospitalares e de ambientes; • Realização de exames em paciente trocado, bem como liberação de resultados trocados; • Perda de peça anatômica para realização de biópsias; • Procedimentos estéticos com falhas ou eventos adversos; • Realização de procedimentos por profissionais não habilitados, capacitados;
--	--



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	• Utilização de produtos/insumos/medicamentos fora do prazo de validade; • Reutilização de materiais descartáveis (máscaras, seringas, agulhas) e produtos de uso único; • Ausência de alvará sanitário; • Falta de equipamentos essenciais (desfibrilador, respirador) para atendimento nas emergências; • Falta de contrato de remoção de pacientes (no que se aplica); • Higienização inadequada do interior da ambulância (com presença de sangue ou fluidos corporais visíveis); • Vacinas armazenadas sem controle adequado de temperatura; • EPIs fora das especificações, danificado ou com quantidade insuficiente: avental plumbífero e protetor de tireoide; • Ausência ou resultados fora dos níveis de referência: laudo radiométrico da sala de raios X, relatório de radiação de fuga, teste de constância (vencido ou não apresentado); • Biombo da sala de raios X é móvel (deve ser fixo); • Uso de aparelho de Raios X móvel como fixo; • Ausência de uso de dosímetro individual e dosímetro padrão; • Ausência do relatório de doses dos indivíduos ocupacionalmente expostos;
--	---



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	• Relatórios com dose elevada dos indivíduos ocupacionalmente expostos; • Queimaduras, efeito projétil em ressonância magnética; • Falhas no processamento de dialisadores e linhas da hemodiálise; • Ausência de manutenções preventiva e corretiva dos equipamentos; • Falhas relacionadas ao sistema de tratamento e no controle de qualidade da água utilizada nos procedimentos de hemodiálise; • Paciente tratado para Hepatite B sendo dialisado no salão comum e sem profissional exclusivo da hemodiálise; • Pacientes com indícios de reação pirogênica ou bacteremia (surto) nos serviços de hemodiálise; • Falhas diversas envolvendo procedimentos invasivos/injetáveis na área de estética, como toxina botulínica, fios PDO, microagulhamento, lipoenzimática, preenchimento facial e corporal, dentre outros; • Ocorrência de eventos adversos após realização de procedimentos estéticos.
--	--

- **Denúncia classe II**

Enquadram-se na classe II notificações como:

ÁREA TÉCNICA	EXEMPLOS
MEDICAMENTOS E CONGÊNERES	• embalagem incorreta (ex: texto equivocado ou ausência de informações/figuras);



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	• Instruções de uso com informações incorretas ou faltantes; • bulas ou folhetos informativos com informações incorretas ou faltantes; • contaminação microbiana de produtos estéreis não implantáveis, não-injetáveis e não oftálmicos, quando possa causar consequências à saúde; • Empresa sem Autorização de Funcionamento - AFE; • contaminação com outras substâncias químicas (impurezas relevantes, contaminação cruzada, particulado); • resultado fora de especificação (ex: teor, estabilidade, volume de enchimento, peso médio); • sistema de fechamento inseguro, quando este seja relevante para proteção contra sérios danos à saúde (ex: embalagens “à prova de crianças”, citotóxicos, produtos de alta potência), entre outros; • Manipulação de substâncias anabolizantes e/ou outros insumos sem segurança e eficácia avaliadas pela Anvisa; • Armazenamento, distribuição, transporte e/ou comércio varejista irregulares de medicamentos, exceto aqueles sob controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998; • Prestação de serviços farmacêuticos de forma irregular em farmácias; • Distribuidor de cosméticos e saneantes sem
--	--



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	Alvará Sanitário; • Estabelecimentos de controle de pragas sem Alvará Sanitário; • Rotulagem inadequada (ex: composição diferente da notificada/registrada; indicações ou menções terapêuticas; advertências incompletas) de cosméticos e saneantes.
ALIMENTOS	• estabelecimentos comerciais que não possuem boas práticas de manipulação e/ou que funcionem de maneira irregular (exemplo: sem alvará sanitário, estabelecimentos clandestinos); • rotulagem de alimento com erros referentes a advertências: que apresente informações incorretas em relação à verdadeira composição do produto e/ou ausência de advertência sobre os alérgenos presentes. Deixar de veicular a informação sobre ausência e presença de glúten em alimento que o contenha ou veicular informação de presença em alimentos que não contenha a proteína, verificado na rotulagem ou em inspeção a presença de ingredientes fontes, por contaminação cruzada com esses ingredientes (informação alergênico); • rotulagem de alimentos em geral com alegações funcionais ou de saúde e propagandas não aprovadas em RT específico ou autorizadas por meio de processo de avaliação (dispensados de registro e alimentos de órgãos da agricultura); • comercialização de produtos clandestinos, sem



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	registro no órgão competente, como a ausência de selo de inspeção do órgão competente da agricultura ou com registro irregular/falso; • irregularidades em produtos de origem animal e bebidas (que sejam de competência dos órgãos da agricultura).
SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE DA SAÚDE	• Denúncia sobre a existência de apenas um estabelecimento clandestino; • Ausência de aprovação de projeto arquitetônico/ inadequação de infraestrutura/ condições estruturais precárias; • Venda casada em estabelecimentos (ópticos); • Realização de atividade comercial em domicílio; • Ausência de POP/Higiene precária; • Ausência de responsável técnico; • Negligência do serviço produtor de hemocomponente no acompanhamento do doador durante a doação de sangue; • Comercialização de esterilização de produtos para saúde para outros serviços, que não por empresa processadora; • Desprezar/descartar placenta em resíduo comum; • Falta de conservação da infraestrutura (mofo, rachaduras, mobiliário danificado); • Ausência de insumos para lavagem/higienização das mãos; • Transporte de amostras por meio inadequado (ex: transporte coletivo);



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	• Realização de exames divergentes dos solicitados; • Atraso na entrega de resultados; • Registro incompleto de dados vacinais no cartão do usuário ou no sistema; • Falta de suporte adequado para armazenamento dos EPIs; • EPIs rasgados na frente e atrás, fora das especificações; • Falta de higiene e limpeza nos ambientes, presença de insetos e roedores; • Descarte inadequado de produtos e/ou resíduos de serviços de saúde; • Ausência de prontuário dos pacientes ou prontuário com registros incompletos; • Ausência de EPIs adequados (máscaras, luvas...).
--	--

- **Denúncia classe III**

Enquadram-se na classe III notificações como:

ÁREA TÉCNICA	EXEMPLOS
MEDICAMENTOS E CONGÊNERES	• Comércio varejista de cosméticos e saneantes sem Alvará Sanitário; • Embalagem defeituosa (ex: número de lote errado ou ausente, data de validade errada ou ausente); • Lacre ou fechamento defeituoso; • Contaminação (ex: resíduos de contaminação microbiana, sujidades ou detritos, material particulado);



EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

	• Produtos cosméticos e saneantes com suspeita de evento adverso não grave relacionado ao uso; • Produtos cosméticos e saneantes com suspeita de reação adversa; • Troca de cosméticos (quando embalagem e conteúdo são produtos diferentes); • Rotulagem inadequada de cosméticos e saneantes.
ALIMENTOS	• rotulagem de produto que não atende ao estabelecido nas legislações pertinentes, com exceção de advertências, de modo geral: incluindo rotulagem que contenha vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento; • propagandas e rotulagem de alimentos com INC e alegações de conteúdo não autorizadas (presença, ausência ou classificação nível de ingredientes/ substâncias); • alimentos e água envasada que apresentam desvios na qualidade, com presença de corpos estranhos, odor, sabor e textura anormais.
SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE DA	• falta de PGRSS;



Superintendência de Vigilância Sanitária

EXEMPLOS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA DENÚNCIA

SAÚDE

- falta de atualização dos dados do estabelecimento no CNES;
- falta da limpeza da caixa d'agua;
- parede com mofo ou descascando.