

## 6ª e 7ª Discussões sobre as Consultas Públicas: segurança do trabalhador e reuso

Na 6ª reunião de discussão sobre a Consulta Pública, nº585, ocorrida em 25 de fevereiro no Hospital Santa Catarina, o Sr. Mauro Daffre, diretor do Projeto Trabalhador Saudável Paciente Vivo - (TSPV), fez algumas considerações muito relevantes às questões de Segurança e Saúde do Trabalhador que envolve o uso do equipamento de proteção individual (EPI).

Mauro observou com relação ao ANEXO I da CP nº585 - Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, a falta da inclusão da “TOUCA” como EPI. Sabe-se que a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o uso da touca entre os demais itens de EPI.

Ele também sugeriu a exclusão do Anexo I, tendo em vista a inadequação, considerando-se que a avaliação da necessidade de EPI por área implica em conhecer as atividades de trabalho em avaliação presencial. Além das atividades, é importante conhecer os riscos e o espaço físico.

Mesmo que as atividades desenvolvidas na CME sejam similares entre os vários serviços, existem particularidades que envolvem conhecer o Mapa de Riscos, o Programa de Prevenção de Riscos (PPRA) e o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

Fornecer um EPI descaracterizado da real necessidade do usuário é se iludir com medidas que não irão garantir a segurança do trabalhador.

Mauro concluiu suas considerações destacando que a NR 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde - estabelece diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e saúde dos trabalhadores, dos serviços de saúde, quanto aos riscos

biológico, químicos, radiações ionizantes, lavanderias, limpeza e conservação, manutenção de máquinas e equipamentos e disposições gerais.

**“Olhem para a NR 32 e incluam nas atividades diárias os artigos pertinentes a CME”.**

Chamou a atenção do grupo o fato de que as NRs - **Normas regulamentadoras** do órgão governamental competente em matéria de Segurança e Saúde no Trabalho - são compulsórias para os trabalhadores regidos pela CLT, mas podem servir como orientação aos agentes públicos dos regimes estatutários.

E finalizou observando: “Olhem para a NR 32 e incluam nas atividades diárias os artigos pertinentes a CME”.

O grupo realmente direcionou o olhar para a NR 32 e percebeu que esta normativa será de grande valia aos contra pontos com relação ao REUSO de DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO.

## A 7ª Reunião

Na 7ª reunião realizada no dia 27 de fevereiro no Hospital do Servidor Público Municipal (HSPM) discutiu-se com um pouco mais de detalhes a CP nº584, que dispõe sobre o enquadramento do Dispositivo Médico como de USO ÚNICO ou REUTILIZÁVEL.

No capítulo I Das Disposições Iniciais Art.4º destaca-se o item VI - Dispositivo médico de uso único: dispositivo médico destinado para uma única utilização e que não mais se destina a ser processado ou usado novamente, conforme indicado pelo fabricante.

O grupo adotou o seguinte enunciado: *Dispositivo médico de uso único: dispositivo médico destinado para uma única utilização, conforme indicado pelo fabricante.* Acredita-se que o enunciado original possa incorrer em dúvidas, além de estar em desacordo com o *International*

*Medical Device Regulator (IMDR)* do qual o Brasil é membro integrante.

Dentre os artigos destacam-se: Artigo nº16 A retirada do dispositivo de suas embalagens e a submissão às etapas de processamento não configuram uso do dispositivo médico.

**Sabe-se que após expor um disposto médico e retirá-lo da embalagem original a devolução do mesmo também fica inviabilizada ao fabricante.**

No entendimento do grupo este artigo deve ser excluído à medida que ao retirar um dispositivo médico da embalagem original, o mesmo perde as características originais. Sabe-se que após expor um disposto médico e retirá-lo da embalagem original a devolução do mesmo também fica inviabilizada ao fabricante. Considerou-se ainda que tal enunciado possa favorecer o entendimento de que os dispositivos com data de validade vencida serão passíveis de troca de embalagem e de reesterilização. Como assegurar o método de processo de esterilização adequado, as questões de rastreabilidade que estão contidas nas informações de rotulagem, entre outros fatores como registro no prontuário do paciente? Frente a tantos questionamentos acredita-se que o melhor será **EXCLUIR O Artigo 16** como medida de segurança ao paciente.

Já o artigo nº17 apresenta o seguinte enunciado: É proibida a reutilização de dispositivos médicos de uso único cujo desempenho, integridade, funcionalidade, condições de limpeza, desinfecção ou esterilização não podem ser devidamente validados e documentados como seguros para reutilização no paciente. Este artigo é incongruente, pois o enunciado refere que o dispositivo médico de uso único pode ser submetido à **REUTILIZAÇÃO**. Diante do exposto infere-se que se o dispositivo médico pode ser reutilizado não é de **USO ÚNICO**. Na opinião do grupo este artigo também deve ser **EXCLUIDO**.

A reunião final deste grupo de discussão foi agendada para o dia 7 de março, onde serão

enviadas as sugestões via formulário original da ANVISA.

Até lá!



**NasceCME**  
Group

ÚLTIMO DEBATE: CONSULTA PÚBLICA Nº 585 DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

**Informações:**

Data: 07/03/2019.  
Local: Hospital Santa Catarina - Avenida Paulista, 200 (próximo ao Metrô Brigadeiro). Sala de teinamento 01 - 1º Andar.  
Horário: 8hs às 15hs.

*Convite para a discussão final das Consultas Públicas.*