

Deixando o google maluco: CME ou UPTipo1, UPTipo2 ou UPTipo3?

escrito por Ana Miranda | 12 de fevereiro de 2019

Na segunda discussão sobre as Consultas Públicas de 20 de Dezembro de 2018 avançamos no conteúdo presente no documento da CP nº 585.

O NASCECME realizou em 28 de janeiro a 2ª reunião para discutir as Consultas Públicas nº584, nº585 e nº586, publicadas pela Anvisa.

Nesta segunda reunião realizada no Hospital Santa Catarina, avançamos no conteúdo propriamente dito do documento da CP nº585 que trata das Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde.



O grupo seguiu na linha da adoção da nomenclatura Dispositivo

Médico (Medical Devices), por considerar mais adequada e harmonizada com organismos internacionais.

A leitura do documento é bastante trabalhosa e dificultada pela redação por vezes inconsistente e pouco inteligível de alguns artigos.

Chamou-nos a atenção o Art. 3º – Esta Resolução aplica-se a todas as pessoas jurídicas e físicas, de direito privado ou público, civis ou militares cujas atividades envolvam a execução de quaisquer etapas do processamento de produtos utilizados na assistência à saúde no país.

O grupo entendeu que, por exemplo o enfermeiro ou outro profissional de nível superior legalmente habilitado (PESSOA FÍSICA) responderá individualmente por quaisquer danos causados ao paciente decorrentes do serviço que realiza o processamento do dispositivo médico. Será que o nosso entendimento foi correto?

Consultando advogados, a resposta é de que o entendimento do grupo está correto, e para exemplificar o aspecto legal da situação o advogado citou a tragédia de Brumadinho e as implicações para a pessoa física do engenheiro que assinou os lados de vistoria da barragem. O engenheiro mesmo em liberdade continua indiciado criminalmente no processo.

Por um lado a responsabilização da pessoa física, que na concepção do grupo é o enfermeiro historicamente á frente do serviço de CME, exigirá critério e embasamento técnico científico do enfermeiro... Ponto positivo. E quem ganha com isto é a categoria profissional, os pacientes e os estabelecimentos assistenciais de saúde.

Por outro lado, como garantir a este profissional condições de trabalho que permita ao responsável técnico da CME realizar as atividades inerentes ao processamento do

dispositivo médico dentro de padrões de qualidade, de

efetividade e eficácia? O questionamento está posto. Caberá a cada um de nós e a você responder este questionamento, buscar alternativas e propor soluções.

Mesmo muito lentamente percebe-se que algumas condutas inadequadas vem sendo ajuizadas legalmente em nosso país e os profissionais de saúde precisam lembrar que estão inseridos neste contexto, podendo responder por condutas irresponsáveis como a citada no lamentável e injustificável caso de Brumadinho. Este desastre é o retrato de Compromisso Social ZERO!!!

O artigo 4º, que trata das definições nos pareceu interminável, tamanho o desencontro dessas definições. Entende-se por definição uma explicação clara e concisa, mas as mesmas estão distantes deste conceito de clareza e concisão. A inclusão de algumas definições cujo enunciado mais parece uma colcha de retalhos também contribuiu para dificultar o entendimento. Mas mesmo assim, segue-se na discussão na expectativa de contribuir para a melhoria do entendimento e substancialmente com as melhores práticas para o nosso tão diversificado Brasil e a para sociedade que espera e confia nos profissionais que estão a frente dos serviços de assistência à saúde.

Observou-se a falta de algumas definições que dariam maior entendimento ao conteúdo do documento, como desinfecção, comitê de processamento de produtos, saneante, produto de uso único, risco, instruções de uso do fabricante, entre outras.

Em contrapartida, depara-se com definições desatualizadas como EMBALAGEM, haja vista que existe norma técnica internacional que adotou o termo Sistema de Barreira Estéril(SBE).

A definição de Preparo Prévio é um aspecto complicado para resolver de modo a tornar o enunciado objetivo e aplicável no dia a dia.

Sobre a terminologia UNIDADE DE PROCESSAMENTO TIPO 1,2 e 3

pergunta-se: o que justifica a desconstrução do termo Central de Material e Esterilização (CME) que ao longo de décadas identifica e caracteriza um serviço especializado? Qual a razão? Como se dará a busca do referencial teórico em termos dos descritores? Caso esta terminologia seja acolhida como criar um descritor em ciências da saúde? Qual a motivação para essa troca? Porquê UPT1,UPT2 e UPT 3 e não originalmente CME?

Outra questão tratada na Seção II Do plano de Gestão de Qualidade no Processamento de Produtos que causou muita, mais muita dificuldade de entendimento, diz respeito ao que segue: V- parágrafo 3º – Para o processamento de produtos sem instrução de uso do fabricante, o Plano de Gestão da Qualidade implicado deve prever política escrita, com base na Gestão de Riscos.

Considerando o exposto na justificativa da presente Consulta Pública tem-se:

3. Dada a complexidade e o grande contingente de problemas elencados sob atuação da Anvisa, o principal problema regulatório identificado foi definido como as “Dificuldades no Gerenciamento de Riscos à Saúde relacionados à garantia de segurança, desempenho e eficácia dos produtos processados”. As consequências imediatas deste problema podem ser definidas como possíveis Óbitos, Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Eventos Adversos e podem levar a

consequências secundárias com o aumento do tempo de internação, necessidades de tratamento e judicialização, levando ao aumento dos custos para a saúde pública e privada, que representa um impacto e tanto para os prestadores de serviços de saúde quanto para os pagadores (Sistema Único de Saúde, local ou central e operadoras de planos de saúde).

Assim, foram identificadas várias causas-raízes geradoras deste problema, além de seus fatores contribuintes. As causas-raízes passíveis de atuação por parte da Anvisa foram

definidas em três Grupos de Causas-Raízes: (1) Rotulagem, Instrução de Uso e Enquadramento de Produtos para fins de Processamento; (2) Boas Práticas para o Processamento de Produtos (geral) e (3) Reutilização e Processamento de Dispositivos rotulados como de Uso Único.

Se o próprio órgão regulador reconhece que os problemas são decorrentes de grupos de causa raiz e entre este grupo está a ROTULAGEM, INSTRUÇÕES DE USO, pergunta-se: como desenvolver um **PLANO DE GESTÃO DA QUALIDADE COM BASE NA GESTÃO DE RISCOS para o PROCESSAMENTO DE PRODUTOS SEM INSTRUÇÃO DE USO DO FABRICANTE?**

A complexidade dos temas discutidos implicou na evolução lenta nesta segunda reunião e o tempo despendido para o entendimento e esclarecimento das definições foi expressivo, mas de fundamental importância para darmos seguimento na apreciação do documento e também para que a língua oficial seja facilmente compreendida.

A próxima reunião, a terceira, já foi agendada e o trabalho árduo continua e cumpre destacar o empenho, seriedade e comprometimento do grupo e a relação harmoniosa de todos os integrantes que reúnem profissionais da prática, setor regulado e representantes de outras segmentos da sociedade. Os encontros tem sido descontraídos e de muito aprendizado. Pode-se afirmar que esses encontros tem se revelado uma excelente oportunidade para o estreitamento de relações e aprofundamento de conhecimentos técnicos científicos.

O NasceCME agradece pela participação de todos e pela construção de mais aprendizado que nos leva a uma prática mais segura.

Até a próxima discussão!!!