Liminar permite reprocessamento e reesterilização de EPIs para saúde independentemente de autorização da ANVISA

escrito por Ana Miranda | 15 de abril de 2020

15 de abril de 2020

Liminar permite reprocessamento e reesterilização de EPIs para saúde independentemente de autorização da ANVISA

Decisão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região permite o reprocessamento e reesterilização de produtos destinados à proteção individual como máscaras, óculos, capotes e gorros, durante o período da pandemia da Covid-19, independente de autorização da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). A íntegra do documento está disponível no site Conjur: https://www.conjur.com.br/dl/trf-admite-reesterilizacao-epi1.pdf

No despacho, de 7 de abril de 2020, o desembargador Guilherme Couto de Castro aponta que "a paralisação da possibilidade de esterilização, à luz da necessidade de observância dos normativos anteriores da ANVISA, gera o risco de piorar o quadro de desabastecimento atual de produtos destinados à proteção individual de profissionais da área de saúde". Ele complementa ainda que "a paralisação repercute imediatamente na vida de muitas pessoas, tanto naquelas que trabalham para a empresa agravante, em contato com produtos possivelmente infectados, quanto especialmente naquelas que atuam diretamente em hospitais e centros cirúrgicos no combate à epidemia".

A liberação, no entanto, é válida somente para a empresa Bioxxi Serviços de Esterilização Ltda, que entrou com o pedido. "Esta é uma decisão válida somente para essa empresa, que foi até o Judiciário pleitear este direto para ela. É diferente do que aconteceria caso uma instituição como a Associação Nacional de Hospitais Privados, por exemplo, entrasse com um pedido similar. Nesse caso, a decisão valeria para todos os seus associados", explica o advogado especializado em Direito Médico e Hospitalar, Josenir Teixeira.

Ela abre, no entanto, um precedente. "É possível usar a mesma argumentação, anexar a decisão, reforçando que já há uma decisão a favor para tentar outro juiz a dar uma decisão semelhante. Claro que o juiz não é obrigado a também conceder a autorização, ele vai analisar a situação e se achar procedente, ficará mais confortável para decidir de forma igual", comenta Teixeira.

Para defender sua posição, a Bioxxi alegou que apesar da ANVISA proibir o reprocessamento de EPIS (Equipamentos de Proteção Individual) que constem da lista constante da RE 2.605/2006, a RDC 15/2012 indica como passíveis de processamento todo "produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade".

Teixeira também destaca que a decisão foi dada em caráter liminar e que a ANVISA não foi consultada. O processo mostra que o pedido em primeira instância foi negado exatamente porque o juiz solicitou um parecer da ANVISA, levando a Bioxx entrar com uma ação na segunda instância por entender que não havia tempo para esperar a posição do órgão regulador. "Com isso, a ANVISA ainda precisa se manifestar nos dois processos, o que pode levar à cassação da liminar, caso ela apresente argumentos contra o que foi decidido", diz Teixeira.

Uma definição da ANVISA é algo, inclusive, recomendado pelo desembargador Guilherme Couto de Castro. Em seu despacho, ele sugere que a ANVISA crie um procedimento específico para ser observado durante a pandemia. "Claro que a ANVISA pode alegar que o critério é técnico e que é possível flexibilizar a técnica. Ela pode alegar que são necessários testes para verificar se o produto reprocessado oferece a segurança necessária e que, na falta de tempo hábil para os testes, não é possível flexibilizar a regra", destaca Teixeira, que alerta para a série de decisões sendo tomadas à luz da pandemia. "Se partimos da premissa que, diante da pandemia tudo pode, ignoramos coisas básicas. Nessa ânsia de querer fazer alguma coisa para responder à epidemia, acaba-se passando por muita coisa que deveria ser ainda mais observada nesse momento. Esta decisão é um exemplo do tipo de dilemas que precisamos enfrentar: é preferível oferecer um pouco de segurança, expondo quem usa ao risco, caso seu reprocessamento apresente falhas, ou é preferível não dar segurança nenhuma, pela falta de EPI? O que nós, como sociedade, entendemos o que é pior ou melhor nessa situação?", questiona Teixeira.

**As opiniões de entrevistados não refletem, necessariamente, as dos mantenedores do site Nasce CME*

Faça o Download da matéria: Baixar