

Os (des)caminhos da Anvisa

escrito por Ana Miranda | 4 de fevereiro de 2019

Veja como foi a primeira discussão sobre as Consultas públicas nº 584, 585 e 586 publicadas pela Anvisa.

O NasceCME realizou em 22 de janeiro a primeira reunião conjunta com profissionais interessados em discutir as Consultas Públicas nº584, 585 e 586, publicadas em 20 de dezembro de 2018 pela Anvisa.

Por tratar-se de propostas que irão impactar nos processos de trabalho dos profissionais que atuam direta ou indiretamente no Processamento de Produtos para Saúde (Dispositivo Médico), o NasceCME formalizou convite aos diversos segmentos e entidades representativas da assistência à saúde, pois acredita que a participação compartilhada entre esses setores é de fundamental importância para a construção de um regulamento técnico que assegure assistência eficaz, eficiente e condigna aos paciente em todo território nacional.



Aceitaram o convite para juntos percorrermos caminhos tão tortuosos as entidades: ABRAIDI, ABIMO, COFEN, IQG, COVISA. Justificaram a ausência: Anvisa e Correia da Silva Advogados.



Os

trabalhos tiveram início às 9hs e se estenderam até 17h30. O tempo foi exíguo para contemplar discussão de alto nível técnico entre os convidados que compuseram a mesa de trabalhos e os demais participantes.

Estiveram conosco

representantes de várias categorias profissionais, como engenheiro, farmacêutico, biólogo, enfermeiro, médico, biomédico, especialista em higiene hospitalar, administrador. Os participantes procederam de São Paulo (capital), Presidente Prudente, Campinas, Minas Gerais, Rio de Janeiro e Goiás.

A mesa foi

composta por especialistas nos diversos segmentos da saúde, como Joffre Moraes, gerente de estratégia regulatória da ABIMO, Janaina Ogando Cherubim, avaliadora ONA e Qmentum -IQG, Viviane Camargo Santos, fiscal do COREN-SP representando o COFEN e Danilo Marques, gerente de RAQA da Smith & Nephew representando a ABRAIDI.

Acreditamos

que garantir o uso seguro e eficaz dos dispositivos médicos é responsabilidade compartilhada entre órgão regulador, indústria e entidades provedoras de serviços de saúde.

Sabe-se

que a adoção de processos robustos de segurança tanto na fabricação quanto no processamento destes dispositivos associados ao gerenciamento

de riscos irá
coibir a liberação de produtos e processos falhos que venham a
comprometer a
segurança do paciente.

Na
realidade nesta primeira reunião optamos por conhecer os
caminhos internos da Anvisa,
as interfaces com os demais setores da própria agência com a
sociedade e as
relações internacionais. Realmente um passeio pouco agradável,
pois nos pareceu
nitidamente que há um desencontro de informações e de padrões
a serem seguidos
justamente por um órgão destinado a estabelecer normas e
uniformizar condutas e
processos. Algo se perdeu com tantas vias de acesso
e há necessidade de lançar mão de uma bússola para nortear os
caminhos.

O grupo
buscou guiar-se por uma bússola e esta orientou-nos a seguir o
padrão internacional
no tocante a terminologia e, a partir daí, criarmos nossos
próprios caminhos em
consonância com a realidade da assistência de saúde nacional.
Então, vamos lá!
De agora em diante só usaremos o termo Dispositivo Médico
(Medical Device).



Joffre Moraes, Janaina Ogando Cherubim, Viviane Camargo Santos e Danilo Marques.

O retrospecto histórico que originou as presentes propostas de resolução de diretoria colegiada permitiu ao grupo maior percepção do contexto atual, bem como o impacto que poderá advir caso o estabelecido no texto das propostas se configure em regulamentos técnicos.

Os

trabalhos foram conduzidos com maestria por Joffre, que tem propriedade no assunto, além, é claro, de seu tom contundente que nos instiga à reflexão.

Joffre foi um facilitador, estimulando a participação efetiva dos demais membros da mesa que contribuíram substancialmente para o desenrolar da discussão num clima harmonioso que contagiou a todos os presentes.

Destacamos ainda a participação da Janaína, que sintetizou objetivamente como avaliadora de processos de acreditação a preocupação dos hospitais e profissionais das diversas regionais do Brasil pela adoção de padrões e boas práticas. Janaina nos lembrou de regiões do nordeste, como Cariri, que executam práticas exemplares na Central de Material e Esterilização.

Excelente Janaina!!!

A participação e a interação da plateia composta por profissionais interessados e muito atentos foi de grande valia para o entendimento geral. Em nome da jovem enfermeira Thais Seiler Morato, do Hospital Lefort, agradecemos a presença expressiva de todos vocês. Como é gratificante observar a postura assertiva e segura de colegas que irão dar continuidade a trajetória de conquistas da CME. Parabéns Thaís!!!

Sentimo-nos imensamente gratos pelo desempenho da Viviane, profissional competente, integrada a problemática que envolve a categoria profissional no tocante ao processamento

de produtos para saúde e tantos outros. Este é o conselho que todos nós queremos, caminhando ao lado e para a categoria profissional com vistas a uma assistência segura ao paciente. Parabéns Viviane!!!

A atuação do Danilo Marques que por designação do Dr. Bruno Boldrim Bezerra, diretor da ABRAIDI, foi o representante dessa entidade e nos surpreendeu pelo embasamento e ponderação nas argumentações, sempre bem fundamentadas e esclarecedoras. Brilhante Danilo!!!

Abaixo um resumo da reunião ocorrida em 22 de janeiro.

Esclarecimentos Gerais

Consultas
Públicas Anvisa

Resolução
de Diretoria Colegiada: requisitos técnicos robustos.

Instrução
normativa: mais flexível, maior detalhamento (agilidade de atualização).

Nota
técnica: esclarecimentos (dúvidas conceituais ou recorrentes).

Desvios
comuns: requisitos técnicos em Instrução Normativa. Alterações de RDC e Instrução Normativa através de nota técnica.

CP 584/2018 – Enquadramento de Dispositivo Médico como de Uso Único ou reutilizável

Considerações:

- Introdução do termo “dispositivo médico” harmonizado com o IMDRF.
- Instituições não se atentam as recomendações do fabricante. Profissionais de saúde e governança das instituições devem se atentar as instruções de uso do produtos preconizadas pelos fabricantes.
- Aspectos regionais do Brasil.
- Falhas nas instruções de uso dos produtos (fabricante não deixa claro as instruções de processamento).
- Falta de fiscalização e responsabilidade do regulador no correto enquadramento dos produtos médicos.
- Instituições não possuem políticas claras de qualificação de fornecedores.
- Questões financeiras sobrepondo a segurança dos pacientes e utilizadores.
- Questão central não resolvida pelas novas propostas: dispositivos enquadrados como de uso único não podem ser considerados para processamento e reutilização.
- CPs podem gerar novos regulamentos que novamente não serão a realidade e nem as práticas de mercado.
- CP 257/16 – Contribuições não foram direcionadas

simplesmente para o enquadramento dos dispositivos médicos, mas também com o olhar sobre o processamento nos serviços e isso resultou na sua rejeição.

- Projetos são elaborados pelos fabricantes para definir o enquadramento como uso único ou reprocessado.
- Práticas injustificáveis de processamentos múltiplos inclusive em relação ao custo.
- Implantes: problemática de processamento e comercialização de não estéreis.
- Não implantáveis: processamento de materiais enquadrados como de uso único (não deve ser permitido).
- A proibição de comercialização de material processado deve ser apenas após o uso. O Artigo 17 não pode permitir reutilização de itens enquadrados como de uso único.
- Serviço (CME): boas práticas e viabilidade de validação de processamento diferente do preconizado pelo fabricante.
- Definição de uso: positivo, pois esclarece a situação de itens que são processados e não utilizados.
- CPs devem ter conexões claras (as gerências da ANVISA devem trabalhar em conjunto GGTPS e GGTES).
- Artigos

16: grande evolução no marco regulatório, pois deixa claro situação de uso.

Porém, da margem para processamento de itens estéreis.

- Artigo

19: precisa ser reescrito. A comercialização de itens processados deve levar em consideração o uso.

- Os

textos das CPs não estão alinhados e causam dúvidas do atendimento entre si.

- ISO

17664 / 17 – nível de detalhamento das IFU e rótulos adequados para o serviço

- Crítica

de produtos registrados com instruções de uso e rótulos inadequados.

- Volume

de instruções de uso aprovadas com problemas e ainda não corrigidas: dentre as possíveis causas a falta de notificação.

CP 585/2018 – Boas Práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde.

Escopo:

adequar terminologia “Medical Device” visando harmonização internacional.

Definições:

Produto –

Materiais passíveis de processamento pelo serviço de saúde.

Dúvida: esses

“Produtos” deveriam ser parte do regulamento? Qual justificativa? ISO 17664

definição classificação é apenas para produtos para saúde.

- Falta

definição de USO na CP 585.

- **Tecnovigilância:**
subnotificações por questões de processamento múltiplos de materiais de uso único e receio dos hospitais.
- **CP 585:** não menciona que é proibido reprocessar o que é enquadrado como uso único.
(Inclusão no artigo 16).
- **Definições**
(termos) precisam ser equalizados entre os textos de CPs.
- **GGTPS & GGTES** sem alinhamento.
- **Homologação**
de compra deve levar em consideração IFU, rótulos, especificações e limitações técnicas do CME.
- **Responsabilidade**
Técnica (não privativo da Enfermagem).