

Seguir ou não seguir a Classificação de Spaulding e Instruções de uso do Fabricante?

escrito por Ana Miranda | 22 de fevereiro de 2019

Confira quais foram os principais pontos abordados nessa terceira reunião sobre as CPs publicadas pela Anvisa.

Mais uma reunião do NasceCME foi realizada no dia 5 de fevereiro com o apoio do Hospital Santa Catarina para discutir as propostas contidas nas Consultas Públicas nº584, nº585 e nº586, publicadas pela Anvisa em 20 de dezembro de 2018.



Nesta 3ª reunião avançou-se na leitura e discussão dos artigos e de imediato chamou a atenção do grupo os Art.19º§ 1º e Art.21. Acompanhe as considerações e faça você mesmo as suas observações a respeito.

Art. 19. Produtos Semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza e demais etapas necessárias.

§ 1º **Produtos semicríticos de conformação não complexa**, e destinados a uso diagnóstico, bem como aqueles utilizados em assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia, devem ser submetidos a limpeza e, no mínimo, a **desinfecção de nível intermediário**, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou a processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.

Sabe-se que pela classificação de Spaulding [1957] ainda em vigor, estabelece 3 níveis: artigos críticos, artigos semicríticos e artigos não críticos de categorias de dispositivo médico. A classificação de um dispositivo médico depende do uso pretendido deste dispositivo.

Observa-se que nesta classificação aceita e seguida internacionalmente não existe qualquer descrição de “**PRODUTO SEMICRÍTICO DE CONFORMAÇÃO NÃO COMPLEXA**”.

O que estabelece a relação direta com a classificação do artigo não é complexidade deste e sim o uso pretendido (sítio de inserção). Ou seja, **artigos semicríticos são classificados como itens que entram em contato com mucosa, membrana ou pele não intacta**.

E porque tanta preocupação do grupo com relação a esta questão?

As recomendações e referencial teórico a exemplo da Organização Mundial de Saúde (Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities, 2016), adotam como política para a descontaminação de artigos reutilizáveis de acordo com a classificação de Spaulding, em função da categoria de risco a **DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL para SEMICRÍTICOS, independente se este artigo é ou não de conformação complexa**.

Conforme descrito no artigo acima estes “produtos semicríticos de conformação não complexa são passíveis de **DESINFECÇÃO DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO**. A possibilidade de tratar um artigo

semicrítico com desinfecção de nível intermediário não apresenta respaldo em referencial teórico, além de gerar dúvidas e comprometer o entendimento, permitindo desinfecção de alto nível com saneante de nível e espectro de ação antimicrobiana para níveis mais baixos, comprometendo a segurança do paciente.

Com relação ao Art. 21. Os produtos **sem instrução de uso do fabricante** só devem ser processados com base em protocolo detalhado que demonstre a segurança e qualidade em cada etapa de seu processamento, baseado em evidências objetivas e aprovado pelo Comitê de Processamento de Produtos, mediante parecer conclusivo.

Se o produto NÃO apresenta instruções de uso NÃO há como processá-lo. A medida que o COMITÊ DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS assume a responsabilidade de processar um dispositivo médico SEM AS INSTRUÇÕES DE USO DO FABRICANTE, este Comitê responde integralmente pelos riscos e os eventuais danos causados pelo processamento realizado à revelia do fabricante.

Seguiu-se em frente e outras questões demandaram muita discussão no grupo. Seção VII Da Gestão da Infraestrutura e ambiente para operação dos processos. Subseção I Da Estrutura Física, que abordou a qualidade da água e a água utilizada no enxágue final de implantáveis. Água utilizada nos equipamentos e o monitoramento da água serão objetos de discussão da próxima reunião, pois faz-se necessário esclarecer e embasar tecnicamente o descrito.

A preocupação do grupo se justifica diante dos riscos de se exigir padrão de água com parâmetros difíceis de serem atingidos à nível de serviços de saúde, além de requerer procedimento oneroso e ineficaz.

Outro aspecto relevante notado pelo grupo foi o pouco espaço destinado as questões de PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais), na Seção VII, Subseção II Das condições

ambientais para operação de processos. Observa-se os aspectos ambientais e a indicação de uso de EPI (Equipamento de Proteção Individual), mas o PPRA em si é muito mais abrangente do que o estabelecido nos artigos nº32 a 35, pois tem a ver com prevenção, integridade e segurança do trabalhador.

Dando um salto para a Subseção V Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento de Produtos, destaca-se o artigo: nº 59 § 2º Deve ser definido Procedimento Operacional Padrão para **verificação das propriedades físicas** e mecânicas dos instrumentais, de forma a garantir a sua funcionalidade e desempenho esperado, com base em referencial técnicos e científicos atualizados. Como exigir do serviço que responde pelo processamento do dispositivo médico VERIFICAÇÃO DAS PROPRIEDADES

FÍSICAS, tal exigência implica na verificação da composição metalográfica do aço inoxidável de fabricação do instrumento cirúrgico. Impraticável.

Haveria muito mais a comentar sobre esta 3ª rodada de discussão, mas para-se por aqui. Lembrando sempre que tais discussões são uma oportunidade ímpar de aprendizado associada ao comprometimento e dedicação do grupo na expectativa de contribuição efetiva com sugestões que vão de encontro a realidade da prática, além das necessidades de implementação das Melhores Práticas para o Processamento de Dispositivos Médicos visando segurança do paciente em nosso país.

Até a nossa próxima reunião.

Vem com a gente!!!

Iniciaremos um espaço no YouTube para ampliarmos as discussões de temas relevantes a assistência a saúde.

escrito por Ana Miranda | 22 de fevereiro de 2019

Abaixo, confira o teaser do nosso primeiro bate papo com a Prof.Dra Mara Márcia Manchado do IQG (Instituto Qualisa de Gestão), que fala com um pouco mais de detalhes sobre o Programa Nursing NOW.Em breve você poderá conferir o vídeo completo.

[Clique aqui para assistir ao vídeo](#)[Baixar](#)

5º DEBATE: CONSULTA PÚBLICA Nº 585 DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

escrito por Ana Miranda | 22 de fevereiro de 2019



5º DEBATE: CONSULTA PÚBLICA Nº 585 DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

A Anvisa publicou em 20 de dezembro de 2018 as Consultas Públicas (CP) nº 584, 585 e 586.

A CP585 é uma Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde e outras providências.

Seguimos fortes nas discussões. Por isso, vamos nos reunir para uma 5ª discussão a fim de esclarecer ainda mais os pontos tratados nas Consultas Públicas. Sua participação é fundamental para o aprofundamento no assunto que nos levará a uma prática mais segura.

Traga suas propostas de sugestão.

Informações:

Data: 19/02/2019.

Local: Hospital do Servidor Público Municipal (HSPM) - Rua Castro Alves, 60 - Acimação, próximo da estação Vergueiro Metrô. Anfiteatro Argus Meireles - 9º andar.

Horário: 9hs às 17hs.

Inscrições **OBRIGATÓRIAS** gratuitas via email:

eventos@nascecme.com.br

Vagas: 60

NasceCME
Group

Dia 19/02/2019

Local: Rua Castro Alves, 60 – Hospital do Servidor Público Municipal (HSPM) – 9º andar

Horário: 9h às 17h

Inscrições **OBRIGATÓRIAS** gratuitas via e-mail:
eventos@nascecme.com.br

Vagas: 60

Debatendo com a APECIH

escrito por Ana Miranda | 22 de fevereiro de 2019

[Programação Sobre Processamento de Materiais Debatendo com a APECIH – Clique aqui para abrir o PDF](#)[Baixar](#)

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

escrito por Ana Miranda | 22 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.

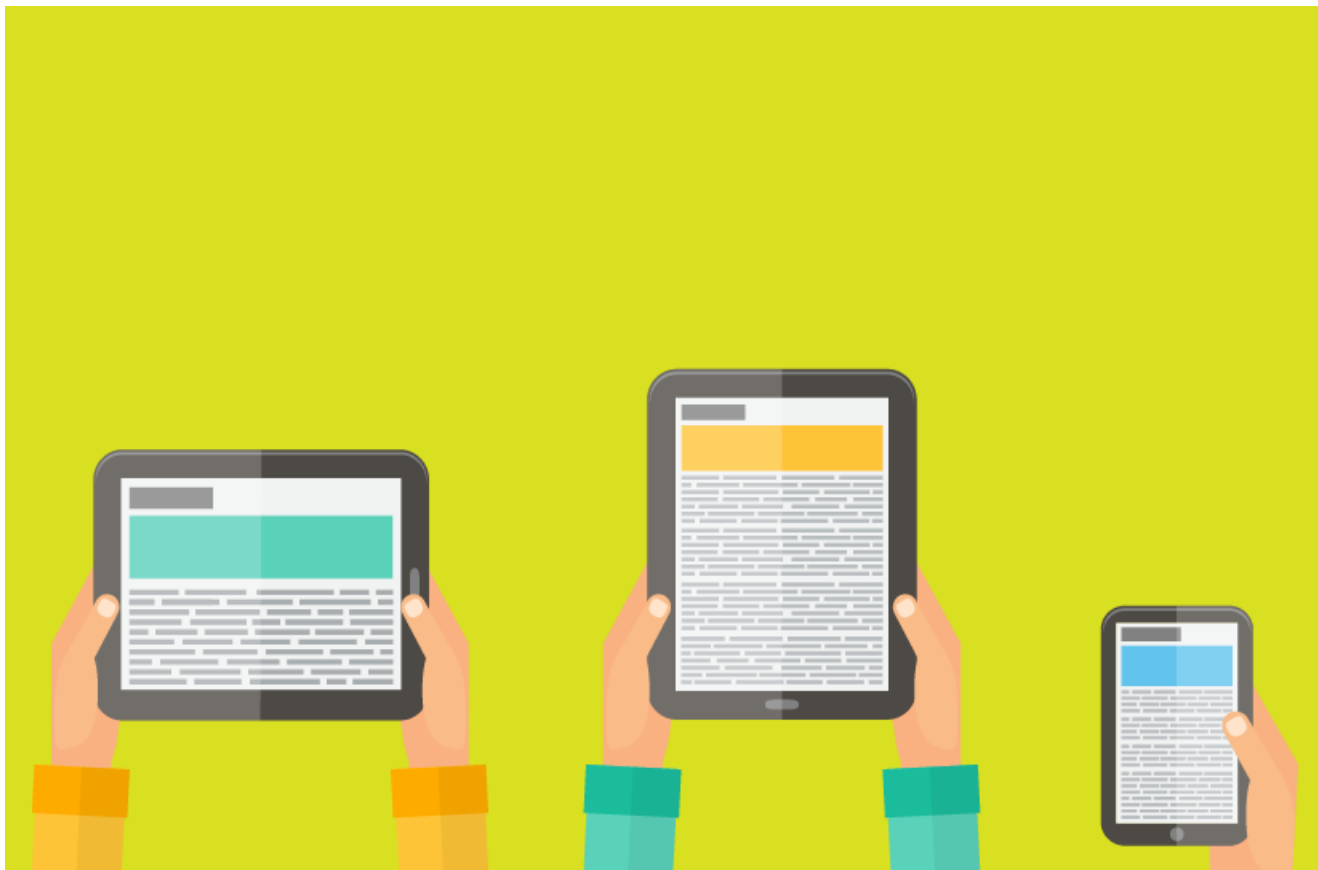
A próxima reunião, a terceira, já foi agendada e o trabalho árduo continua e cumpre destacar o empenho, seriedade e comprometimento do grupo e a relação harmoniosa de todos os integrantes que reúnem profissionais da prática, setor regulado e representantes de outros segmentos da sociedade. Os encontros 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!!!

ONA lança e-books gratuitos com foco em Qualidade e Segurança na Saúde

escrito por Ana Miranda | 22 de fevereiro de 2019



Segue o link completo da matéria:
<http://portalhospitaisbrasil.com.br/ona-lanca-e-books-gratuitos-para-profissionais-e-pacientes-com-foco-em-qualidade-e-seguranca-na-saude/>

4º Debate: Consulta Pública Nº 585 de 20 de dezembro de 2018

escrito por Ana Miranda | 22 de fevereiro de 2019



4º DEBATE: CONSULTA PÚBLICA Nº 585 DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

A Anvisa publicou em 20 de dezembro de 2018 as Consultas Públicas (CP) nº 584, 585 e 586.

A CP585 é uma Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde e outras providências.

Após três debates sobre o tema, nos reuniremos novamente para dar continuidade aos trabalhos e abordar mais profundamente todas as questões envolvidas nas Consultas Públicas.

Traga suas propostas de sugestão.

Informações:

Data: 12/02/2019.

Local: Hospital Santa Catarina - Avenida Paulista, 200 (próximo ao Metrô Brigadeiro). Sala de treinamento 01 - 1º Andar.

Horário: 8hs às 18hs.

Inscrições OBRIGATÓRIAS gratuitas via email:

eventos@nascecme.com.br

Vagas: 25.

NasceCME
Group

Dia 12/02/2019

Local: Avenida Paulista, 200, Sala de treinamento 01, 1º andar
– Hospital Santa Catarina

Horário: 8h às 18h

Inscrições OBRIGATÓRIAS gratuitas via e-mail:
eventos@nascecme.com.br

Vagas: 25

Critérios Diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

escrito por Ana Miranda | 22 de fevereiro de 2019

[Clique aqui para acessar o PDF completo](#)**Baixar**

VII Simpósio do Núcleo de Pesquisa em Infecção Relacionada ao Cuidar em Saúde, Qualidade assistencial fundamentada na segurança do paciente

escrito por Ana Miranda | 22 de fevereiro de 2019

Prezados Colegas,

Convidamos a você e sua equipe para o VII Simpósio do Núcleo de Pesquisa em Infecção Relacionada ao Cuidar em Saúde, Qualidade assistencial fundamentada na segurança do paciente a se realizar nos dias 16 e 17 de maio de 2019 no Centro de Convenções Dayrell Hotel, em Belo Horizonte-MG.

Esse será um excelente momento técnico-científico, de discussão acerca de temas de grande relevância com convidados

de grande expertise em cenário nacional. Já temos confirmados todos os conferencistas como a Dra. Kazuko, Dr. Carlos Starling, Ana Miranda, Dirceu Carrara, ANVISA, SOBECC, Julia Kawagoe dentre varios outros nomes como voce podera ver no programa anexo. Não perca a oportunidade de participar da discussão da nova RDC 15, em consulta publica pela ANVISA, será um momento de se atualizar de compreender qual impacto dessas mudanças em sua pratica, no seu serviço e nas empresas...

Teremos diversos simpósios satélites com temas super-importantes e que serão gratuitos para os inscritos no evento!!!

Outra boa notícia é que conseguimos tarifas especiais para os participantes do evento. Caso você tenha interesse, favor contactar a Ludimila Ribeiro – Supervisora de Eventos
Telefone: (55 31) 3248-1902. eventos@dayrell.com.br – Site: www.dayrell.com.br

Assim, nos despedimos, lembrando que as inscrições já estão abertas a preços promocionais! Você não pode ficar fora desse encontro!!!!

[Acesse aqui o PDF com o programa completo](#)**Baixar**

Os (des)caminhos da Anvisa

escrito por Ana Miranda | 22 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.



ABIMO



SECRETARIA
DA SAÚDE



GOVERNO DE
SÃO PAULO



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.



ABIMO



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).