Por que o tecido de algodão não é embalagem para produto para saúde?

escrito por Ana Miranda | 2 de outubro de 2015
Escrito por: Ana Miranda
Enfermeira Diretora Executiva do Portal NASCECME

Os invólucros são modernamente conceituados como Sistema de Barreira Estéril (SBE) conforme estabelecido na ISO 11607-1. Esta nomenclatura tem por objetivo caracterizar os recursos destinados ao uso exclusivo em Material Médico Hospitalar/Produto para Saúde (PPS).

O sistema é indicado nos diversos e específicos métodos de esterilização, oferecemproteção física e manutenção da esterilidade até o ponto de uso do item esterilizado e também deve favorecer a apresentação asséptica do conteúdo.

O SBE deve ser efetivo contra microorganismos e atender aos requisitos de:
• ISO 9001
• EN ISO 11607 parte 1 e parte2
• ISO 5356 parte2
• EN 868 parte 1 e parte2
• BS 6256

Em termos regulatórios o produto é classificado como Produto para Saúde Classe 1, ou seja passível de notificação junto ao órgão regulador(ANVISA).
Sabe-se que o FDA (U. S Food and Drug Administration) exige do fabricante do SBE estudo de vida de prateleira, validade e data limite de uso do sistema. Estes dados devem ser fornecidos ao usuário da embalagem.

Recomenda-se que todo usuário solicite ao fornecedor

documentação com a data de validade do SBE antes da esterilização, as condições de higiene do produto e pessoal de produção e os métodos de investigação das condições de higiene conforme estabelecido na ENISO 11737 – Parte1 e o relatório de Teste de Eficiência de Filtração Bacteriana (EFB).

Diante do exposto pergunta-se:
O fornecedor de campo de algodão apresenta ao usuário estudos sobre prazo de validade?

Se a RDC nº15, em seu artigo 9, estabelece que a Central de Material e Esterilização e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa, é possível processar campo de algodão que NÃO É PPS

REGULARIZADO?
A mesma Resolução RDC nº15, em seu artigo 78, afirma que as embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à ANVISA, para uso específico em esterilização. Sendo assim, campo de algodão é de uso específico para esterilização? Ou ainda, campo de algodão é regularizado junto à ANVISA?

Qual o índice de EFB que o campo de algodão apresenta? Em que laboratório o fornecedor submeteu os campos de algodão para testes? Foi um laboratório credenciado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde(REBLAS)?

Cabe lembrar que existe no Brasil a NBR 14990, que trata de sistemas e materiais de embalagem para a esterilização de produtos para saúde. Esta norma contempla dez partes e, entre estas dez partes, NÃO existe nenhuma destinada ao tecido de algodão.

Se não é possível conseguir respostas para estas e outras

perguntas, e o tecido de algodão não atende a norma técnica específica, sugere-se que se descontinue o uso de campo de algodão, como medida de garantia do processamento do produto para saúde e,
por conseguinte, para a segurança dos pacientes.