

NASCE|CME



## *Reunião ABRAIDI*

**Desregulamentação da  
Embalagem  
como produto  
para a saúde**

*São Paulo, 16 de janeiro de 2024*

## Reunião ABRAIDI

### Desregulamentação da Embalagem como produto para a saúde

NASCE|CME



O NasceCME retoma as atividades oficiais em 2024 que coincide com seus 15 anos de existência e prestação de serviços de alta relevância e qualidade junto ao segmento de processamento de dispositivos médicos.

E começa a todo vapor articulando reunião presencial entre fabricantes de embalagem e ABRAIDI, na pessoa do Diretor Técnico Sérgio Alcântara Madeira.



**Na pauta desse 16 de janeiro, a polêmica discussão sobre a desregulamentação da embalagem para dispositivos médicos. E por que buscar apoio na ABRAIDI?**

**Porque entendemos e reconhecemos que faz parte da essência dessa entidade a busca por soluções que beneficiem seus associados e por conseguinte a sociedade em geral. Estão explícitos esses valores na missão da entidade que é *“representar e defender os interesses do setor de importação e distribuição de produtos para saúde, tanto em órgãos governamentais como no relacionamento com as demais entidades do setor”*.**

## Reunião ABRAIDI

### Desregulamentação da Embalagem como produto para a saúde

NASCE|CME



Nesse sentido Madeira iniciou sua fala fazendo uma breve exposição histórica da trajetória de lutas e conquistas da ABRAIDI que teve origem em 1982 com um pequeno grupo de cerca de 30 ortopedistas, em função das distorções existentes no mercado que infringiam o posicionamento ético. As empresas comprometidas com os preceitos éticos, morais e legais obtiveram da ABRAIDI o apoio necessário para serem reconhecidas como empresa “Boa Cidadã” que desenvolve as suas necessidades norteadas por boas práticas, qualidade, ética e segurança do paciente.



**Seguem esse modelo exemplar de atuação da ABRAIDI, tantos outros que merecem destaque, mas dando um salto na história, o relator nos conta as atuações mais recentes da entidade, presente de modo proativo e efetivo em eventos de caráter nacional e internacional que trazem à discussão temas relevantes ao dispositivo médico desde a interrelação com o órgão regulador até a discussão de projetos de lei em âmbito federal.**

**Atualmente a ABRAIDI congrega 300 associados de outros segmentos, além da ortopedia, o que significa que ampliou também, a abrangência para além de outras lutas e reivindicações dos demais segmentos saúde, incluindo importadores, distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos.**

Mesmo com esse breve histórico percebe-se a importância da ABRAIDI no cenário nacional de dispositivos médicos.

Chamou-nos atenção a fala do Dr. Sérgio *“a ABRAIDI segue defendendo o interesse dos associados”* e nós, como ouvintes, ratificamos a sua fala e poderíamos complementá-la que, defender os interesses dos associados é defender o interesse da sociedade brasileira, do cidadão deste país, pois as ações da ABRAIDI culminam com o real compromisso de estar ao lado e em prol de uma assistência à saúde de qualidade.

**SERGIO ALCÂNTARA MADEIRA**  
**Diretor Técnico ABRAIDI**



## Reunião ABRAIDI

### Desregulamentação da Embalagem como produto para a saúde

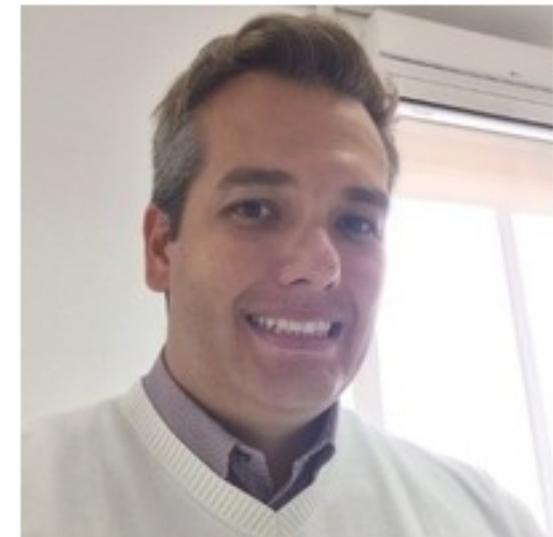
NASCE|CME



A reunião prossegue em clima agradável e avança no entendimento das preocupações manifestadas por Delaine Previdelli - Diretora Comercial Zermatt e Renato Limonta - Diretor Sispack Medical.

Renato informa que *“uma das dificuldades diz respeito a manutenção da estrutura de BPF com o intuito do atendimento tanto do mercado interno quanto mercado externo”*. Limonta esclarece que, mesmo com o produto desregulamentado, a empresa Sispack mantém os padrões do produto embalagem como se ainda fosse regulamentado, pois entende que *“se a embalagem não garantir a esterilidade como podemos assegurar que esse item se mantém estéril?”* e complementa *“a embala-*

*gem para dispositivos médicos tem requisitos específicos que conferem a mesma a característica de barreira microbiana”*. Para tanto as embalagens Sispack atendem aos testes e ensaios contidos em norma técnica e estes são realizados em laboratório de reconhecimento internacional - Nelson Labs. Para Limonta essa problemática envolve a todos, fabricantes, usuários e hospitais.



**RENATO LIMONTA**  
Diretor Sispack Medical

## Reunião ABRAIDI

### Desregulamentação da Embalagem como produto para a saúde

NASCE|CME



**DELAINÉ PREVIDELLI**  
Diretora Comercial Zermatt

Delaine ratifica as considerações do Limonta comentando que recentemente realizou testes em “embalagem” fabricada em empresa cujo cadastro é para prestação de serviços de gráfica. Diante desse fato, Delaine indaga *“uma gráfica fabricando Sistema de Barreira Estéril? Que órgão regulamentador acompanha esse produto no mercado nos dias de hoje?”* O usuário está preparado para identificação da procedência e controle de qualidade desse produto? Como o consumidor terá acesso a comprovação que o papel utilizado realmente é um papel grau cirúrgico ou monolúcido e apresenta o controle de poros especificado por norma? Como vamos garantir a saúde e bem estar dos nossos pacientes?

## Reunião ABRAIDI

### Desregulamentação da Embalagem como produto para a saúde



**ANA MIRANDA**  
Diretora Executiva NasceCME Group

Miranda pede um aparte e lembra que, mesmo sob a alegação da existência de normas técnicas nacionais e internacionais para sistema de barreira estéril, o profissional de saúde que atua lá na ponta por vezes desconhece ou não tem acesso a essas normas técnicas até mesmo por questões culturais, além do custo das mesmas.

Outro ponto importante que Miranda destacou, diz respeito às condições de viabilização de testes das embalagens recebidas, nem sempre o profissional, frente a demanda de serviço, dispõe de tempo adequado e nem tão pouco conta com suporte de laboratório específico para realização de ensaios nas amostras do produto entregue. Ao mesmo tempo, reafirma que não está transferindo as problemáticas citadas ao órgão regulador.

Miranda cita que a maioria dos profissionais, em especial os que trabalham nos serviços públicos, referem que *“enfrentam mais dificuldades na oferta desse produto no tocante ao quesito qualidade em função da opção pelo menor preço”*. E complementa, *“essa observação dos colegas até pode ser refutada mas temos que estar atentos as diferenças de realidade nacionais, tanto a nível de serviço público como serviço privado, qualificação do profissional e respaldo da alta gestão. Entendemos que tais dificuldades independem do órgão regulador ou se o produto é regulamentado ou não. Em contrapartida, entendemos que ter, lá na origem do produto, antes de ser comercializado, um mínimo de fiscalização irá, seguramente, apoiar os profissionais da saúde*

*na árdua caminhada do conhecimento que é o sustentáculo de decisões cientificamente evidenciadas”*.

Madeira corrobora com a fala de Miranda e conclui *“pode-se inferir que a desregulamentação causou uma ruptura no sistema de qualidade como um todo e tal fato é muito preocupante a todos nós, independente do segmento em que estejamos atuando. Sabemos que é difícil a correlação direta - infecção e embalagem - mas eu acredito que a qualidade da embalagem pode ser uma das variáveis nas questões multicausais da infecção. Talvez, nesse caso, o mais prudente seria não correr riscos”*.

## **Reunião ABRAIDI**

### **Desregulamentação da Embalagem como produto para a saúde**



Miranda comenta que percebeu informalmente, a disposição de alguns representantes do órgão regulador em abrir novamente essa discussão, desde que não haja viés comercial. Miranda também destaca a importância do envolvimento da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços da Saúde - GGTES da Anvisa, como elo importante nessa cadeia de discussão pois essa Gerência reúne, na sua diretoria e demais coordenações, interface fundamental para a implementação das boas práticas com vistas a

prestação de assistência à saúde com mais qualidade, igualitária e com resultados.

Da mesma forma, Miranda considera a importância do engajamento dos usuários, VISAs municipais e estaduais, na expectativa de reunir dados que ratifiquem informações da prática as realidades vivenciadas sobre os impactos da desregulamentação da embalagem.

# NASCE|CME

nascecme.com.br



esq. para direita:

RENATO LIMONTA - Diretor Sispack Medical

SERGIO ALCÂNTARA MADEIRA - Diretor Técnico ABRAIDI

ANA MIRANDA - Diretora Executiva NasceCME Group

DELAINE PREVIDELLI - Diretora Comercial Zermatt

ÉRICA RAMOS - Relacionamento e Parcerias ABRAIDI



abraidi.com.br

***Reunião ABRAIDI***  
***Desregulamentação da***  
***Embalagem como***  
***produto para a saúde***

***Sede ABRAIDI***  
***São Paulo, 16 de janeiro de 2024***