

Regulamentação bem-vinda

Desde 15 de fevereiro, a legislação sobre o reprocessamento de produtos médico-hospitalares foi atualizada pela RDC nº 30 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), após quatro anos de trabalho. Aprovado pela AMB, Conselho Federal de Medicina, Unidas e Unimed, representados pela Câmara Técnica de Materiais e Medicamentos, o texto regulamenta a reutilização desses produtos mediante processos de limpeza e desinfecção ou esterilização com controle de qualidade.

Técnica em 11 de abril na sede da AMB, em São Paulo (foto abaixo). Segundo o secretário-geral da entidade e presidente do grupo, Edmund Chada Baracat, “o encontro foi uma oportunidade para selarmos ainda mais a parceria entre a Anvisa e a Câmara Técnica”.

Ele explica que a lista dos 78 produtos de uso único, publicada na Resolução Técnica RE nº 515 também em 15 de fevereiro, será atualizada constantemente para inclusão de itens que apresentem risco na reutilização

História

Elaborada após duas consultas públicas, em 2001 e 2004, e uma audiência pública no ano passado, a RDC nº 30 atualiza portarias ministeriais de 1986 e 1988. Diversas universidades, centros de pesquisa, sociedades científicas e fabricantes participaram ativamente das discussões.

Se por um lado a indústria enfatiza a segurança dos pacientes, por outro os serviços de saúde são favoráveis ao

Foto: César Teixeira



“Pretendemos realizar este ano um estudo multicêntrico para validação de protocolos sobre reprocessamento”, conta Mariana Verotti, assessora técnica da Gerência de Investigação e Prevenção de Eventos Adversos da Anvisa. “Além disso, temos como meta publicar um roteiro de inspeção para centrais de materiais e esterilização em estabelecimentos de saúde e um manual de processamento de artigos, atualizando o de 1994.”

Mariana Verotti e Fabiana Sousa, também assessora da Agência, participaram de uma reunião da Câmara

e, ainda, para exclusão daqueles cujo reprocessamento seguro seja possibilitado pelo surgimento de novas técnicas.

“Assim como todas as nossas sugestões foram incorporadas nessas resoluções, continuaremos auxiliando a Anvisa a fim de garantir a segurança dos pacientes e o corte de custos desnecessários”, explica Baracat. Para Mariana Verotti, “o apoio técnico e científico das entidades médicas e das empresas de saúde suplementar tem trazido credibilidade ao trabalho de normatização da Agência”.

reprocessamento tendo em vista os altos custos dos produtos médicos, o impacto ecológico diante do descarte sistemático e as técnicas seguras de esterilização.

“A reutilização de artigos médico-hospitalares é motivo de polêmica nos sistemas de atenção à saúde em todo o mundo”, relata Mariana. Ela cita que os Estados Unidos, por exemplo, reprocessam cerca de 75% dos 300 milhões de dispositivos médicos de uso único comercializados anualmente no País. Largamente encontrada também no Brasil, esta prática necessitava de regulamentação”, conclui.