



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

PARECER CREMEB Nº 06/15

(Aprovado em Sessão Plenária de 08/05/2015)

PROCESSO CONSULTA Nº 000.008/2014

ASSUNTO: Reprocessamento de grampeador linear em cirurgias.

RELATOR: Cons. Carlos Andrade de Almeida

EMENTA: É proibido o REPROCESSAMENTO do Grampeador Linear conforme Normas Técnicas definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

DA CONSULTA

O expediente versa sobre consulta formulada por médico acerca da proibição do reprocessamento de Grampeador Linear pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a posição do CREMEB quanto à possibilidade de esterilização em autoclave deste material em temperatura de 120 graus.

A ANVISA é uma agência reguladora que é um órgão governamental que exerce o papel de fiscalizar, regulamentar, e controladora dos produtos e serviços de saúde.

A ANVISA tem sua competência ligada ao Ministério da Saúde, e tem por obrigação coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que por sua vez, tem o papel de fiscalizar a comercialização de alimentos, bebidas, medicamentos, produtos e equipamentos médicos para o controle sanitário, assim como os serviços de saúde, hospitais, clínicas e laboratórios.

A primeira questão do objeto de análise diz respeito à proibição da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária no processamento de grampeador Linear. Vale ressaltar que, a ANVISA é uma pessoa jurídica de direito público, cuja finalidade é regulamentar e/ou fiscalizar a atividade da prestação dos serviços de saúde por particulares, e assim defender o interesse público.

Oportuno torna-se dizer que as Agências reguladoras são dirigidas por um Diretor Presidente e até quatro Diretores, nomeados pelo Presidente da República e aprovado pelo Senado Federal, e suas ações em defesa do interesse público tem o poder de polícia, ou seja, força coercitiva.

As atribuições das agências reguladoras e assim como a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária são conferidas de acordo com a lei que a instituiu. Percebe-se, porém, que esses órgãos têm poderes amplos dentro de sua área de atuação, podendo, inclusive apurar e julgar infrações e aplicar penalidades cabíveis dentro de sua área de atuação, evidentemente, trata-se de julgamento e penalidades de âmbito estritamente administrativo.

Há de se dizer que, a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem entre os seus poderes o poder regulamentador, através do qual ela pode baixar atos normativos gerais e





CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

abstratos infralegais, tendentes a limitações de direitos e imposições a pessoas e instituições abrangida pela atividade regulada.

Conrado Hubiner Mendes explica: “Possuindo poder normativo, então, consideraremos o ente uma agência reguladora. Esta será, portanto, não o ente que, simplesmente exerça regulação em qualquer das formas, mas, acima de tudo, o que possua competência para produzir normas gerais e abstratas que interferem diretamente na esfera de direito dos particulares.” (MENDES, 200, p 129).

Em virtude das considerações acima citadas, é sobremodo importante assinalar que, a ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária em nota de sua Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde- GEMAT – Produziu NOTA TÉCNICA NÚMERO 001/2013 que de acordo com o artigo 8 da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) ANVISA 156/06: *É proibido em todo território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando:*

a. I- Se enquadrarem no inciso I do artigo 4 desta Resolução, apresentando na rotulagem os dizeres: “Proibido Reprocessar”.

b. II- Constarem de Resolução Específica RE/ANVISA, que contém a relação dos produtos proibidos de ser reprocessados”.

Para melhorar a compreensão do assunto, faz-se necessário esclarecer algumas definições, ainda em NOTA TÉCNICA: **Item 2 b.”O termo reprocessamento ou recentemente processamento deve ser entendido como um conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras (RDC Anvisa 15/12)”.**

No caso em tela, o Grampeador linear cortante, é um instrumento utilizado em suturas e anastomoses de vísceras ocas (esôfago, estômago, intestino delgado e grosso), portanto em íntimo contato com secreção do aparelho digestivo. Ele é constituído de uma parte articulada onde se coloca os grampos para as suturas (anastomose mecânica), e outra fechada onde se encontra o dispositivo que serve para disparo da lâmina para seccionar os tecidos após seu grampeamento. Como esta parte não é desmontável, o processo de reprocessamento, desinfecção e esterilização não é confiável, face à dificuldade de se eliminar os resíduos entéricos ali existentes.

Por isso, em última análise a mesma Resolução acima citada diz que:

a...

b...

c. Sempre que o rótulo apresentar a inscrição “PROIBIDO REPROCESSAR”, independente de qualquer outra informação constante do rótulo, este produto não pode ser submetido a processamento após seu uso(grifo nosso).

d...





CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

Com tudo o que dito acima, é bom que se enfatize que, a ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária em sua RESOLUÇÃO – RE Nº 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006 enquadra em sua lista de produtos médicos, como de uso único, proibidos de reprocessamento: *item 26- Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;*

Para finalizar não é de olvidar que o Grampeador Linear se enquadre em tal definição.

DO PARECER CONCLUSIVO

Pelo exposto, respondendo a consulta, o NÃO REPROCESSAMENTO do Grampeador Linear está embasado em um conjunto de normas definidas pela a Agência Reguladora – ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), por ser um material não desmontável e constar na lista de produtos enquadrados como de uso único e proibidos de serem reprocessados.

É o parecer, SMJ.

Salvador, 08 de maio de 2015.

Cons. Carlos Andrade de Almeida
RELATOR

